


PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DETECCIÓN MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL (RT-PCR) DE SARS-COV-2 EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVESITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes, con división en 5 lotes y para un período de 6 meses de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles internos, fungibles específicos) y, en su caso, los instrumentos, equipos y/o dispositivos necesarios para la realización de las técnicas que a continuación se relacionan, con destino al laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.



 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Dr. Juan Cuadros González
Responsable del Servicio de Microbiología

Lote 1: Extracción y amplificación por RT-PCR urgente

Nº orden	Código	Denominación	Nº determinaciones 6 meses
1	035663	Extracción y RT-PCR para SARS-CoV-2	3.650
2	036617	Extracción y RT-PCR múltiple para SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y VRS	913

Características técnicas del Nº orden 1:

- Sistema integrado y automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante RT-PCR para su uso en muestras urgentes.
- Determinación de al menos dos genes: gen E y gen N frente a SARS-CoV-2.
- El tiempo de realización de los tests será inferior a 1 hora.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 1 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- Equipo formado por módulos que permita la realización de una determinación en cada módulo de forma independiente.
- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 16 determinaciones a la hora.

Características técnicas del Nº orden 2:

- Sistema integrado y automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante RT-PCR para su uso en muestras urgentes.
- Detección en la misma reacción de 4 virus respiratorios: SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Respiratorio Sincitial (VRS).
- El tiempo de realización de los tests será inferior a 1 hora.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 1 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados para cada uno de los virus respiratorios.
- Equipo formado por módulos que permita la realización de una determinación en cada módulo de forma independiente.

- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 16 determinaciones a la hora.

Lote 2: Extracción y RT-PCR para altos volúmenes de muestra

Nº orden	Código	Denominación	Nº determinaciones 6 meses
1	025615	Reactivos de extracción de ácidos nucleicos	18.250
2	035475	Reactivos de RT-PCR	18.250

Características técnicas del Nº orden 1:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Conservación de los reactivos a temperatura ambiente.
- Trazabilidad completa mediante código de barras de reactivos y muestras.
- Con posibilidad de extracción simultánea de hasta 94 muestras en menos de 3 horas.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*).

Características técnicas del Nº orden 2:

- Detección de al menos tres genes frente a SARS-CoV-2: gen N, gen E y gen RdRP.
- No se admitirán sistemas que empleen solo dos dianas con detección combinada empleando el mismo fluoróforo (ej: gen N/RdRP), debido a la complejidad de interpretar los valores de Cts y extrapolarlos a otras técnicas.
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra (hasta 94 muestras por tanda de trabajo).

- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Tiempo de amplificación aproximado de 1,5 – 2 horas.
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de RT-PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con los termocicladores de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Para períodos epidémicos de gripe/VRS, y cuando el Servicio de Microbiología así lo requiera, el licitador se comprometerá a sustituir total o parcialmente (en función de la demanda del Servicio de Microbiología) el reactivo de RT-PCR de SARS-CoV-2 por otro reactivo de RT-PCR múltiple que incluya los siguientes patógenos: Influenza A, Influenza B, VRS y SARS-CoV-2. Este cambio no supondrá un aumento en el precio con respecto al de la PCR de SARS-CoV-2 sola.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.
- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*).

Lote 3: Extracción y RT-PCR para volúmenes de muestra medios

Nº orden	Código	Denominación	Nº determinaciones 6 meses
1	034943	Reactivos de extracción de ácidos nucleicos	10.950
2	035503	Reactivos de RT-PCR	10.950

Características Técnicas del Nº orden 1:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Conservación de los reactivos a temperatura ambiente.
- Flexibilidad para la realización de series de entre 16 y 94 muestras.
- Reactivo de extracción universal para ser aplicado a diferentes matrices de muestras (exudado nasofaríngeo, esputo, saliva y heces, entre otras).
- Capacidad del reactivo de extraer tanto RNA como DNA.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Se valorará la capacidad de automatizar el proceso de extracción, así como el pipeteo del extraído a los pocillos donde se realizará la RT-PCR, mediante un equipo altamente automatizado que requieran una mínima intervención por parte del personal técnico.

Características técnicas del Nº orden 2:

- Detección de al menos tres genes frente a SARS-CoV-2: gen N, gen E y gen ORF1ab.
- Los reactivos deben venir liofilizados y listos para su uso tras reconstitución mediante una manipulación mínima (< 1 minuto). Además, deben poder almacenarse a temperatura ambiente y por tanto no requerir de neveras/congeladores para su almacenamiento.
- La *master mix* de reactivos necesarios para realizar la RT-PCR debe venir ya preparada en cada tubo de reacción, sin que sea necesario por parte del

personal técnico elaborarla para posteriormente dispensarla en dichos tubos de reacción.

- La RT-PCR deberá contar con un control interno endógeno (propio de la muestra), que funcione como control de extracción y amplificación.
- No se admitirán sistemas que empleen solo dos dianas con detección combinada empleando el mismo fluoróforo (ej: gen N/RdRP), debido a la complejidad de interpretar los valores de Cts y extrapolarlos a otras técnicas.
- Capacidad de procesar hasta 94 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 16 y 94.
- Tiempo de amplificación aproximado de 1,5 – 2 horas.
- Información transmisible al SIL de los resultados de la RT-PCR y de cada diana de la RT-PCR.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con los termocicladores de RT-PCR *DTprime 5*, *CFX96 Real-Time PCR System*, *NEOS-96* o de similares características instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Para períodos epidémicos de gripe/VRS, y cuando el Servicio de Microbiología así lo requiera, el licitador se comprometerá a sustituir total o parcialmente (en función de la demanda del Servicio de Microbiología) el reactivo de RT-PCR de SARS-CoV-2 por otro reactivo de RT-PCR múltiple que incluya los siguientes patógenos: Influenza A, Influenza B, VRS y SARS-CoV-2. Este cambio no supondrá un aumento en el precio con respecto al de la PCR de SARS-CoV-2.
- Se valorará la automatización del procedimiento de adición de los extraídos a cada tubo de reacción, así como de la reconstitución de la *master mix*, mediante un equipo altamente automatizado que requiera una mínima intervención por parte del personal técnico.

Lote 4: Extracción y RT-PCR integrada para volúmenes de muestra bajos
Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 2.738

Características Técnicas Lote 4:

- Sistema integrado de extracción y amplificación por RT-PCR con capacidad de procesar hasta 12 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 12.
- Determinación de al menos tres genes frente a SARS-CoV-2: gen N, gen E y gen RdRP.
- No se admitirán sistemas que empleen solo dos dianas con detección combinada empleando el mismo fluoróforo (ej: gen N/RdRP), debido a la complejidad de interpretar los resultados y extrapolarlos a otras técnicas.
- El tiempo de realización de los tests será aproximadamente de 3 horas (incluyendo extracción de ácidos nucleicos y amplificación por RT-PCR).
- Información transmisible al SIL de los resultados de la RT-PCR y de cada diana de la RT-PCR.
- El precio de los reactivos de extracción, controles/calibradores y todo el material fungible se encontrará incluido en el precio total del kit.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de RT-PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Para períodos epidémicos de gripe/VRS, y cuando el Servicio de Microbiología así lo requiera, el licitador se comprometerá a sustituir total o parcialmente (en función de la demanda del Servicio de Microbiología) el reactivo de RT-PCR de SARS-CoV-2 por otro reactivo de RT-PCR múltiple que incluya los siguientes patógenos: Influenza A, Influenza B, VRS y SARS-

CoV-2. Este cambio no supondrá un aumento en el precio con respecto al de la PCR de SARS-CoV-2 sola.

- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipo *ELITE InGenius*)

Lote 5: Detección mediante RT-PCR de variantes de preocupación (VOC) de SARS-CoV-2

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 1.000

Características Técnicas Lote 5:

- Sistema automatizado para detección de mutaciones presentes en diferentes VOC mediante RT-PCR de cara a la identificación presuntiva de diferentes variantes, con la mínima intervención del técnico de laboratorio.
- Detección de por lo menos 7 mutaciones para las principales VOC: *Omicron* (B.1.1.529/BA.1/BA.3), *Omicron* silenciosa (BA.2) *Deltacron* (AY.4 & BA.1 recombinante), *Beta* (B.1.351), *Gamma* (P.1) y *Delta* (B.1.617.2). Las mutaciones diana serían: *N501Y*, *E484K* y *delHV69/70*, *L452R*, *W152C*, *K417T* y *K417N*.
- Los reactivos deberán permitir la detección de al menos 3-4 mutaciones en la misma reacción, pudiéndose admitir las combinaciones de diferentes kits para obtener la información de las citadas 7 mutaciones.
- Capacidad de procesar hasta 94 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Tiempo de amplificación aproximado de 1,5 – 2 horas.
- Capacidad de incluir nuevas mutaciones para estudio de otras variantes que vayan apareciendo, sin que ello afecte al precio del producto.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*).

2.- OBSERVACIONES

- Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- En caso de que, por cambios en el genoma del virus debido a mutaciones de este, la eficacia (sensibilidad y/o especificidad) de los tests se vea reducida, el adjudicatario deberá comprometerse a reformular sus kits diagnósticos de forma inmediata para adaptarse a dichos cambios y solventar esos problemas. En caso de no realizarse dichos cambios, el Servicio de Microbiología podrá reducir/anular la adquisición de estos hasta que dichos problemas sean solventados, compensando esas reducciones en los lotes correspondientes con un aumento de la demanda de otros lotes a otros adjudicatarios conforme al criterio del Servicio de Microbiología.
- En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, placas, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible (puntas de pipeta, etc) preciso.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

3.- FORMACIÓN

- La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

4.- NORMATIVA

- Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que se aplique a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

5.- VOLUMEN DE SUMINISTRO

- El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, pudiendo ser aumentada o reducida según la evolución de la pandemia.
- Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

6.- PLAZO DE ENTREGA

- Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24

horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

- No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

7.- OTROS

- El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.
- El adjudicatario se compromete a mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, según proceda en cada lote, para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente de la demanda.

8.- ACREDITACIÓN DE LAS TÉCNICAS SOLICITADAS

Las empresas adjudicatarias deberán asumir todos los costes necesarios (consultoría, tasas, etc.) para conseguir la ampliación y el mantenimiento de la acreditación de las técnicas contempladas en este concurso (RT-PCR de SARS-CoV-2 y RT-PCR múltiple de SARS-CoV-2, Influenza A, B y VRS) conforme a la norma UNE-EN ISO 15189 que otorga la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). El coste estimado de la acreditación sería:

- Primer año: 10.000 € (IVA incluido).
- Sucesivos años: 2.000 € (IVA incluido) de mantenimiento anual.

El coste será prorrateado a los diferentes adjudicatarios en función del importe adjudicado de los diferentes lotes.

9.- CRITERIOS DE MEJORA

- **Lote 3:** automatización de la extracción y del pipeteo de los extraídos a los tubos de reacción, así como de la reconstitución de la *master mix* mediante un equipo altamente automatizado, requiriendo una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio: **30 puntos**.
- **Lote 2 y 5:** compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*): **30 puntos**.
- **Lote 4:** compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipo *ELITE InGenius*): **30 puntos**.