

P.A. 2022 – 0 – 004

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	337812	<p data-bbox="451 1585 1366 1653">REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul data-bbox="499 1693 1366 1877" style="list-style-type: none"><li data-bbox="499 1693 1366 1760">• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).<li data-bbox="499 1765 1366 1798">• Tipo de muestra: hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo.<li data-bbox="499 1803 1366 1836">• Resultados en <120 minutos<li data-bbox="499 1841 1366 1877">• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

P.A. 2022 – 0 – 004

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.2.	269816	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). • Tipo de muestras: suero o plasma humanos • Resultados en <120 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.3.	246366	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). • Tipo de muestras: suero o plasma humanos • Resultados en <120 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.4.	018575	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO I (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). • Tipo de muestras: plasma humanos • Resultados en <120 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

P.A. 2022 – 0 – 004

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.5.	-	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). • Tipo de muestras: plasma o sangre total. • Resultados en <120 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.6.	-	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (VEB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). • Tipo de muestras: plasma o sangre total. • Resultados en <120 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.7.	-	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL SARS-COV-2/VRS/GRIPE MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). • Tipo de muestras: hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo Resultados en <120 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

P.A. 2022 – 0 – 004

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerara determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INLCUIDO):
 - Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
 - Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos
 - Analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
 - Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio.
 - El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitara plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento.

4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZADO DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN

P.A. 2022 – 0 – 004

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

ACIDOS NUCLEICOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Sistema de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) automática y en tiempo real.
- Que permita trabajar con muestras independientes a demanda, sin necesidad de trabajar por lotes y configurable en función de la carga de trabajo.
- Realizar al menos 300 determinaciones a una jornada de 8 horas.
- Que realice todo el proceso automáticamente sin necesidad de la intervención del personal del laboratorio.
- Capaz de determinar múltiples dianas en un solo test (ensayos multiplex).
- Software inteligente de diagnóstico automático.
- Información transmisible al sistema informático del Laboratorio (SIL) de los resultados PCR.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.

P.A. 2022 – 0 – 004

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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 necesario para la formación.

Madrid, a 24 de enero 2022

Fdo.:

**ANA ARRIBI
VILELA -**

Firmado digitalmente por ANA ARRIBI VILELA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=ANA ARRIBI VILELA, givenName=ANA, sn=ARRIBI VILELA, serialNumber=1000, title=EMPLEADO PÚBLICO, 2.5.4.97=VA ES S 80000 E, ou=CERIFICADO ELEC. RÓNICO DE EMPLEADO PÚBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID, c=ES
Fecha: 2022.01.25 15:00:00

Jefa de Sección del Servicio de Microbiología
Dra. Ana Arribi Vilela