

EXPEDIENTE: 2023-0-14

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y TIPADO AUTOMÁTICO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material fungible y el equipamiento necesario, en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para la realización de las técnicas de detección y genotipado del virus del papiloma humano (HPV) en el Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	Solución completa automatizada para la detección de HPV en citología líquida.
2	Solución para la detección y genotipado de HPV en biopsias de tejido parafinado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1. SOLUCIÓN COMPLETA AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN DE HPV EN CITOLOGÍA LÍQUIDA.

Técnica de cribado en primera línea destinado a identificar mujeres con un mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello de útero o presencia de lesiones de alto grado de malignización a partir de ADN viral procedente de muestras de citología líquida.

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar 7.500 determinaciones al año.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Detección cualitativa del ADN del Virus del Papiloma Humano (HPV) en muestras de pacientes mediante técnicas de PCR.
- Control celular interno de extracción y de amplificación individualizado para cada muestra.
- Sistema de control que evite la contaminación cruzada de las muestras con productos de amplificación procedentes de muestras procesadas previamente.
- Los reactivos y controles deben venir preparados para su uso inmediato, es decir, no congelados y sin ninguna manipulación por parte del usuario.
- La técnica debe detectar al menos 14 genotipos de HPV de alto riesgo.
- La prueba deberá estar indicada en el cribado de primera línea para determinar la presencia o ausencia de los genotipos 16 y 18 de HPV.

- Técnica validada clínicamente para la determinación molecular del VPH-AR para su uso en primera línea para el cribado del cáncer de cérvix mediante criterios internacionales. Dicha circunstancia deberá acreditarse mediante publicación y/o certificación.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

Sistema totalmente automatizado para la extracción de ADN y amplificación mediante PCR.

- Técnica de PCR a tiempo real.
- El equipo deberá admitir los tubos de recogida de muestras en solución ThinPrep que se utilizan actualmente en el Servicio sin ningún tipo de manipulación más allá de destapar los tubos.
- Carga continua de muestras, reactivos y fungible sin necesidad de parar o pausar el funcionamiento del equipo.
- Debe poder procesar un mínimo de 120 muestras en 8 horas de trabajo.
- Los primeros resultados deben estar disponibles en un máximo de 3 horas.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.

LOTE 2. SOLUCIÓN COMPLETA AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN Y GENOTIPADO DE HPV EN BIOPSIAS DE TEJIDO PARAFINADO.

Técnica de cribado en primera línea destinado a identificar mujeres con un mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello de útero o presencia de lesiones de alto grado de malignización a partir de ADN viral procedente de biopsias de tejido parafinado. Genotipado de casos positivos.

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar 4.000 determinaciones al año.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Amplificación de la región vírica L1 mediante técnica molecular: PCR multiplex y/o hibridación.
- Amplificación directa a partir del ADN aislado de suspensiones celulares, células fijadas y secciones de tejido parafinado.
- Detección cualitativa y genotipado individualizado de al menos 28 genotipos de HPV de alto y bajo riesgo de manera simultánea y automática, que requiera la mínima intervención por parte del técnico de laboratorio.
- Genotipado directo de hasta 24 muestras en un máximo de 3 horas.
- Sistema de control que evite la contaminación cruzada de las muestras con productos de amplificación de muestras procesadas previamente.
- Límite de sensibilidad entre 1-10 copias víricas.
- Todos los reactivos se suministran listos para usar y cargar en el equipo.
- Identificación de reactivos y muestras por código de barras que minimicen posibilidad de errores.
- El kit debe contener los reactivos de la PCR suministrados en tubo individual y listos para su uso.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

- Configuración que permita la máxima automatización con mínima manipulación de muestras y reactivos por parte del técnico.
- Modularidad de los equipos que permitan la adaptación a los espacios disponibles en el laboratorio.
- Equipo automático integrado para PCR directa.
- Sistema de detección de las muestras por códigos de barras para su completa trazabilidad.
- Automatización del proceso de extracción de ADN desde cualquier tipo de muestra.
- Auto programación del equipo con el código de la etiqueta del LIS y las de los reactivos.
- Capacidad de obtener listados y estadísticas.
- Sensores de volumen de líquidos con alarmas.
- Los resultados deberán mostrarse en pantalla, y podrán imprimirse en una impresora integrada o en red, guardarse en una unidad flash USB y/o enviarse a un LIS.
- Envío de información de finalización de proceso al sistema de trazabilidad.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

- El licitador ofertará un número de equipos suficientes para atender las necesidades diagnósticas y/o de genotipado especificadas en el concurso.
- El licitador deberá incluir en los equipos ofertados el máximo nivel tecnológico del que disponga y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.
- La instalación del equipamiento y material auxiliar se realizará en un plazo no superior a **30 días** desde la firma del contrato.
- Los equipos en cesión de uso deberán disponer de funcionalidad para segregación de residuos según su origen y de conformidad con la normativa vigente autonómica y nacional de protección del medio ambiente.
- Se debe garantizar la transferencia de resultados entre los diferentes equipos que lo permitan.
- El adjudicatario deberá asegurar la conectividad de los equipos y material auxiliar suministrado con el LIS existente en el Servicio para asegurar la trazabilidad de las muestras en el laboratorio.
- Todos los equipos del laboratorio y los ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad".
- Realización de las actualizaciones necesarias de los equipos que supongan una mejora sensible y/o repercuta sobre una mayor calidad de los resultados.

- Ante una mejora tecnológica, la empresa adjudicataria se compromete a la actualización del equipamiento y a la sustitución de las referencias sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.
- Instalación y mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo de los equipos durante la vigencia del contrato. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral, entendiendo que tal mantenimiento comprende la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El adjudicatario deberá asegurar el suministro de todo el material necesario para la realización de la técnica, sin cargo adicional: reactivos, productos químicos, fungibles, calibradores, controles, soluciones, fungibles propios del equipo, etc.
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con una caducidad igual o superior a 6 meses desde la fecha de entrega de los mismos en el laboratorio, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 48 horas siguientes a la recepción del pedido.
- El equipamiento y los reactivos suministrados por la empresa adjudicataria cumplirán la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE IVD siempre que sea posible. En caso de obtener del marcado CE IVD posteriormente a la resolución del concurso, la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las actuaciones necesarias sobre el equipamiento y los reactivos para garantizar el marcado CE IVD sin coste adicional.

Calidad

- Control externo: la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de control de calidad nacionales o internacionales para todas las técnicas y equipos, para asegurar la validez de los resultados obtenidos en el laboratorio, a cargo del adjudicatario.

Servicio técnico

- El horario del Servicio técnico será como mínimo de 8 a 18 Horas de lunes a viernes. El tiempo de parada por avería se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.
- El Servicio Técnico deberá tener capacidad de conexión remota a los equipos para gestión y resolución de incidencias a través de un punto de red proporcionado por el Hospital.
- El tiempo máximo de resolución ante una avería será como máximo de 24 horas laborables. De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno del responsable designado. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Centro Hospitalario afectado por la avería podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.
- En caso de reiteradas deficiencias graves en el equipamiento que impidan o dificulten el diagnóstico, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo o superior, sin variar las condiciones del contrato y a cargo del adjudicatario.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

FORMACIÓN

- El adjudicatario asumirá, sin coste adicional para el Centro, la formación necesaria del personal técnico y facultativo para el correcto manejo de los equipos y material auxiliar con el fin de obtener el mejor rendimiento y calidad de la técnica, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación. El adjudicatario elaborara el programa de formación solicitada de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro.
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

JEFE DE SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA

RODRIGUEZ
PERALTO JOSE LUIS -
DNI [REDACTED]

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ PERALTO JOSE LUIS -
DNI [REDACTED]
Fecha: 2023.03.14 08:01:57 +01'00'

Fdo.: José Luis Rodríguez Peralto