



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 29-2023

***“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA
REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE
DETECCIÓN Y GENOTIPADO DEL VIRUS DEL PAPILOMA
HUMANO (HPV) EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE DETECCIÓN Y GENOTIPADO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 29-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 MESES** y el presupuesto de licitación es **133.100,00 €**, siendo la base imponible **110.000,00 €** y el I.V.A (21%) **23.100,00 €**.

1. OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de todos los reactivos necesarios para la determinación y la tipificación del Virus del papiloma humano (HPV) mediante técnica molecular (PCR y/o hibridación), así como la cesión del equipamiento necesario para la realización de ésta técnica en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, según las características, cantidades estimadas y precios máximos que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	ÚNICO
-------------	--------------

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
EXTRACCIÓN Y GENOTIPADO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	22,00	5.000	110.000,00	21	23.100,00	133.100,00

TOTAL:	110.000,00
IVA:21 %	23.100,00
IMPORTE TOTAL:	133.100,00

CARACTERÍSTICAS DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO:

A continuación, se detallan las especificaciones técnicas de los reactivos y materiales necesarios para el análisis molecular de material procedente de torundas secas y procedente de dispositivos de citología líquida y biopsias fijadas en formol e incluidas en parafina con genotipado individualizado de los casos positivos.

A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

Prueba de diagnóstico para identificación y genotipado del HPV por amplificación de la región vírica L1 mediante técnica molecular: PCR multiplex y/o hibridación

Deberá incluir todos los reactivos necesarios para la realización de la prueba.

- Detección cualitativa y genotipado individualizado de al menos 28 genotipos de HPV de manera automática, que requiera la mínima intervención por parte del técnico de laboratorio.
- Límite de sensibilidad entre 1-10 copias víricas.
- Sistema de control que evite la contaminación cruzada de las muestras con productos de amplificación de muestras procesadas previamente.
- Identificación de reactivos y muestras por código de barras, lo que minimiza posibilidad de errores.
- Todos los reactivos se suministran listos para usar y cargar en el equipo.
- El kit debe contener los reactivos de la PCR suministrados en tubo individual y listo para su uso.
- Genotipado directo de hasta 24 muestras en un máximo de 3 horas.
- 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 la oferta deberán incluirse sin coste alguno, 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, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible 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.

B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO:

La oferta incluirá en régimen de cesión durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento necesario para la realización de estas técnicas.

Debe presentar como mínimo las siguientes características:

- Automatización del proceso de extracción desde cualquier tipo de citología líquida.
- Posibilidad de extracción automática de ADN.
- Conexión bidireccional al LIS. La cuota de conexión al LIS será a cargo del adjudicatario. La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).
- Trazabilidad total del proceso desde la extracción hasta la obtención de resultados.
- Configuración flexible que permita la máxima automatización, con mínima manipulación de muestras y modularidad para adaptarse al espacio y disposición del laboratorio.
- El sistema debe permitir la detección y el genotipado individualizado de al menos 28 genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto y bajo riesgo de manera simultánea.
- El equipo debe incluir un sistema de captura de imágenes integrado y un software de análisis de los resultados y emisión de informe.
- Sistema de detección de las muestras por códigos de barras para su completa trazabilidad.
- Se incluirá un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que garantice el suministro temporal de electricidad.
- Prevención de contaminación cruzada entre muestras.
- Auto programación del equipo con el código de la etiqueta del LIS y las de los reactivos.
- Envío información de finalización de proceso al sistema de trazabilidad.
- Capacidad de obtener listados y estadísticas.
- Suministro de guía de usuario y de guía de mantenimiento actualizadas.
- Suministro con todos los elementos necesarios para su total y correcto funcionamiento.
- Posibilidad de uso del equipo para otro tipo de determinaciones moleculares

El licitador ofertará un número de equipos suficiente para atender la actividad del diagnóstico y genotipado de Virus del Papiloma humano, cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que el Pliego de Prescripciones Técnicas requiere.

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 considerando el proceso desde la recepción de la muestra hasta la emisión del informe.

Estos equipos deberán disponer de funcionalidad de segregación de residuos según su origen, de conformidad con la normativa vigente (Nacional y Autonómica) de protección del medio ambiente.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones estos serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento de estos, previa aceptación por parte del Hospital, y solicitud e informe del jefe de Servicio que corresponda.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a 30 días desde la firma del contrato. Se valorará un plan de instalación-cronograma definiendo plazos, procedimientos, etc.

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El Servicio Técnico deberá tener capacidad de conexión remota a los equipos para gestión y resolución de incidencias. Esta conexión se realizará a través de un punto de red proporcionado por el Hospital,

El horario del Servicio Técnico será como mínimo de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo de respuesta presencial ante una avería grave (que interrumpe el funcionamiento del Servicio) será como máximo de 24 horas.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.

Número y cualificación de los técnicos disponibles.

Soporte (telefónico o mediante aplicación informática de gestión de incidencias) para comunicación de averías y horario de este.

Tiempo de respuesta propuesta.

- El tiempo máximo de resolución de averías se considerará de 48 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.

- Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias graves (no es posible el diagnóstico), como máximo una parada al mes durante tres meses, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo o superior, no variando esto las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

3. **FORMACIÓN**

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal técnico y facultativo para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares, con el fin de obtener el mejor aprovechamiento. El adjudicatario incluirá en su oferta el programa de formación propuesta.

Los licitadores adjuntarán el calendario de formación propuesto para el personal, que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y/o tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por el Laboratorio, pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

4. **CALIDAD**

La oferta deberá incluir el coste de la inscripción en los programas de control de calidad externo nacionales y/o internacionales ajustados a las necesidades asistenciales del Centro para el seguimiento de la calidad ISO y de la calidad de las técnicas (control de calidad en patología molecular), independientemente del sistema de control de calidad externo elegido se valorarán otras propuestas relacionadas con la calidad (herramientas de gestión, herramientas que ayuden a la valoración, interpretación y medición automática de las técnicas, etc).

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados y a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato. Deben cumplir la normativa vigente, por la que se regulan los residuos sanitarios y asimilados de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE según Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se

regulan los productos sanitarios de diagnóstico “in vitro”, salvo que no existan alternativas en el mercado y en su caso la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Y en caso de que no existan soluciones en el mercado IVD, deben incorporarse estas con medidas de control de calidad.

5. CONDICIONES GENERALES.

Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 48 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 48 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

6. LEGISLACIÓN:

Los productos suministrados objeto de este contrato deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

7. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2023.04.11 10:27

CONFORME ADJUDICATARIO:

ANEXO I

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR