

EXPEDIENTE PA 2023-0-101

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN Y TIPADO AUTOMÁTICO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA 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 PARA LA DETECCIÓN Y TIPADO AUTOMÁTICO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Anatomía Patológica 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		<p>REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE HPV EN CITOLOGÍA LÍQUIDA.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

		<ul style="list-style-type: none"> 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.
2.1		<p>REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y GENOTIPADO DE HPV EN BIOPSIAS DE TEJIDO PARAFINADO.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 por reacción de amplificación. 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.

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 considerará determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

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):

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-101 Suministro de reactivos y cesión de equipamiento necesarios para la detección y tipado automático del virus del papiloma humano (HPV) para el servicio de Anatomía Patológica del HCSC.

- ✓ Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- ✓ Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos
- ✓ Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio, además de una unidad anexa que salve la interrupción de la corriente eléctrica o SAI.
- ✓ 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

Para el **Lote 1**, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos, UN EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE HPV EN CITOLOGÍA LÍQUIDA, que deberá ser compatible con los productos ofertados en dicho lote, y cumplir con las siguientes características:

- 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.
- Software de fácil manejo.
- Los equipos deberán contar con marcado CE-IVD.

Para el **Lote 2**, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos, UN EQUIPO PARA LA DETECCIÓN Y GENOTIPADO DE HPV EN BIOPSIA DE TEJIDO PARAFINADO, que deberá ser compatible con los productos ofertados en dicho lote, y cumplir con las siguientes características:

- Configuración flexible que permita la máxima automatización con mínima manipulación de muestras y reactivos, y cierto grado de modularidad para adaptarse al espacio y disposición del 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.
- Software de fácil manejo.
- 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.

Por otra parte, las empresas adjudicatarias, en cada Lote, se comprometen a:

- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.

6. CALIDAD

Inscripción, por parte de los licitadores, en los programas de control de calidad externos nacionales y/o internacionales para asegurar la validez de los resultados obtenidos en el laboratorio.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2023.06.22 21:01

Jefe Servicio Anatomía Patológica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.06.29 13:36
Referencia: 47/720096.9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 -101

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN Y TIPADO AUTOMÁTICO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) PARA EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Ítem	Código HIS	Descripción	Consumo 24 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe
1	1	-----	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE HPV EN CITOLOGÍA LÍQUIDA	10.000	Det	13,25 €	16,0390 €	132.500,00 €	27.825,00 €	160.325,00 €	27002
2	1	VARIOS	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y GENOTIPADO DE HPV EN BIOPSIAS DE TEJIDO PARAFINADO.	2.000	Det	19,00 €	22,9906 €	38.000,00 €	7.980,00 €	45.980,00 €	27002
IMPORTE TOTAL								170.500,00 €	35.805,00 €	206.305,00 €	