

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2023-0-42: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE RESISTENCIAS DEL VIH EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la cesión del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

| LOTE: ÚNICO | | | | PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM | | | | |
|---|--------|--|-----------------------|------------------------------|----------|----------------------|----------------|-----------|
| Nº ORDEN | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | Nº DET. PARA 24 MESES | SIN IVA | CON IVA | IMPORTE MAXIMO TOTAL | BASE IMPONIBLE | IVA (21%) |
| 1 | 63431 | DETERMINACION DE RESISTENCIAS DEL VIH POR SECUENCIACIÓN MASIVA | 900 | 338,13 | 409,1373 | 368.223,5700 | 304.317,00 | 63.906,57 |
| IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO: | | | | | | 368.223,57 | 304.317,00 | 63.906,57 |
| El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales | | | | | | | | |

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. REACTIVO GENOTIPADO DE VIH-1 Y RESISTENCIAS A ANTIRRETROVIRALES:

- El kit de reactivos dispondrá de marcado CE-IVD
- Permitirá amplificar y secuenciar las regiones del genoma viral mediante secuenciación masiva: proteasa (codones 1-99), transcriptasa inversa (codones 1-440), integrasa (codones 1-289) y estudio de tropismo viral mediante secuenciación de V3 loop (codones 266-366).
- Los reactivos para la RT-PCR deberán amplificar simultáneamente las regiones detalladas en dos mixes como máximo.
- La metodología utilizada deberá estar basada en una RT-PCR que simultáneamente realiza la retrotranscripción del RNA viral y la amplificación de las regiones de interés en un único paso para su posterior secuenciación.
- El kit deberá permitir la obtención de resultados finales (genotipado y resistencias) a partir de muestras de RNA viral extraídas a partir de 1 ml de plasma o suero.
- El kit deberá de haber sido validado para, al menos, los siguientes subtipos del virus HIV-1: “A, B, C, D, F, G, CRF”.
- El protocolo de preparación de librerías se realizará en un tiempo total inferior a 8 horas.
- El reactivo ofertado permitirá el análisis de muestras de distintos orígenes o pacientes, con posibilidad de multiplexar en una misma carrera hasta 96 pacientes.
- El kit deberá contener todos los reactivos para la ligación de los adaptadores e índices compatibles con el equipo de secuenciación masiva contemplado en la oferta.
- El reactivo será compatible con longitudes de lecturas de 2x250 pb y 2x150 pb en el secuenciador.
- Se deberá incluir todos los reactivos específicos y auxiliares (incluyendo los necesarios para los



chequeos de calidad y cuantificaciones) necesarios para el procesamiento de las muestras a partir del RNA viral hasta la obtención del *pool* final de librerías a secuenciar.

- Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses.

1.2.2. **CARTUCHOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS)**

- Deberán ser cartuchos de reactivos para secuenciación masiva (NGS) precargados listos para utilizar, sin necesidad de preparación previa.
- Los cartuchos serán compatibles con distintas longitudes de lectura y con secuenciación “paired-end” (2x150pb, 2x250pb).
- Permitirá hasta 8 millones de lecturas pair-end y con una capacidad de secuenciación de hasta 1.2 Gb.
- La calidad de lectura del dato crudo generado deberá ser superior a Q30 (1 error de cada 1000 bases leídas).

1.3. 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.

1.4. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” QUE FIGURA APARTE EN FORMATO EXCEL.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

1.5. 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.

1.6. 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, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso

1.7. 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.

1.8. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

2. **EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:



2.1.1. Equipo de secuenciación masiva (NGS)

- El equipo NGS deberá permitir la amplificación clonal de moléculas individuales utilizando la química de secuenciación por síntesis (SBS) con terminadores reversibles y ser compatible con lecturas de las moléculas clonadas en dos sentidos (pair-end), así como generar de forma autónoma archivos de salida FASTQ
- La oferta debe incluir un equipo de pequeño tamaño para la cuantificación fluorimétrica de la concentración de ADN y RNA de muestras y librerías generadas.
- La oferta debe incluir un equipo de electroforesis digital para la verificación de la integridad, distribución de tamaños y concentración de las muestras y librerías generadas para la posterior secuenciación.
- La oferta debe incluir soportes para la separación magnética de beads de enriquecimiento en formato de 96 pocillos y tubos de 1,5 ml.

2.1.2. Software de análisis:

- La propuesta deberá incluir un software de análisis que permita hacer el análisis bioinformático y la identificación del genotipo, anotación e interpretación de las variantes de resistencia encontradas, así como la emisión de informes.
- El software incluido en la oferta y los pipelines de análisis contemplados deberán estar debidamente validados para los reactivos ofertados.
- Se deberá incluir un programa de validación/implementación de todo el flujo de trabajo (wet & drylab), desde la preparación de librerías hasta el análisis bioinformático de los datos, para establecer y demostrar el rendimiento analítico de la prueba y cómo parte de un programa de formación al personal del laboratorio.
- El software de análisis deberá permitir acceso a la información de las muestras, cobertura de las regiones cubiertas, estadísticas de los alineamientos.
- El software de análisis deberá tener integradas al menos las siguientes bases de datos para la información sobre las resistencias: Stanford, ANRS, Rega y Geno2pheno.
- El software de análisis informará sobre las mutaciones de resistencia encontradas, clasificándolas (sensible/intermedio/resistente) e indicando la base de datos correspondiente a dicha clasificación. Deberá poder dar la información de variantes minoritarias de hasta el 1% de variabilidad vírica poblacional.
- De la misma forma enseñará las variantes encontradas para la clasificación del genotipo, indicando el genotipo correspondiente, la frecuencia de dicha variante en los datos, el número de lecturas de la variante y el número de lecturas total de esa posición.
- El software permitirá exportar las variantes encontradas en formato tabla en Excel.
- El software de análisis deberá reportar delecciones o inserciones notorias encontradas en la muestra.
- El software de análisis deberá reportar sobre posibles contaminaciones o relaciones de parentesco entre muestras del mismo run.
- El software podrá proporcionar información sobre el tropismo de la muestra (v3 loop), siendo posible además exportar la secuencia FASTA de los clusters encontrados al analizar dicha región.
- El software de análisis deberá permitir la obtención de “Informe de Resultados” para cada una de las muestras analizadas. Este informe debe ser personalizable, siendo posible eliminar o añadir: información del paciente, subtipo, resultado, variantes, resistencia a antirretrovirales y tropismo viral.
- El software de análisis deberá permitir obtener la secuencia FASTA de entre el 1 al 20% de la población vírica, de las regiones: RT, PR, IN en un solo archivo.
- El software deberá hacer los alineamientos de las secuencias brutas (FASTQ) y la identificación de variantes de forma automática utilizando algoritmos previamente validados para los reactivos propuestos.

2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio



(SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 2.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.7. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.8. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.5. y 1.6. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.9. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.10. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.11. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.
Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Microbiología.
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. FORMACIÓN

- 3.1. 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

- 4.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico *in vitro* deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.



- 4.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación 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

- 5.1. 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.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. 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.
- 6.2. 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

- 7.1. 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.
- 7.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez.

Jefe de Servicio de Microbiología y Parasitología
Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258357383501523695729**