

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº 2023-0-87: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL EN EL SERVICIO 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 dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	86276	Detección Mediante PCR en tiempo real de los siguientes virus respiratorios: virus Influenza A y B, Virus respiratorio sincitial (VRS), Metapneumovirus, Virus Parainfluenza (1,2,3 y 4), Adenovirus, Bocavirus, Rinovirus, Enterovirus, Coronavirus humanos (α y β) y SARS-CoV-2	4.500	28,61480	34,623908	155.807,59	128.766,60	27.040,99
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						155.807,59	128.766,60	27.040,99

El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 6 decimales

1.2. Características Técnicas Lote 1:

- 1.2.1. Detección simultánea y diferenciación de los virus solicitados (virus Influenza A y B, Virus respiratorio sincitial (VRS), Metapneumovirus, Virus Parainfluenza (1, 2, 3 y 4), Adenovirus, Bocavirus, Rinovirus, Enterovirus, Coronavirus humanos (α y β) y SARS-CoV-2) en un único ensayo mediante PCR en tiempo real en no más de 6 pocillos por muestra.
- 1.2.2. Compatibilidad de perfiles de amplificación para la detección simultánea para todos los virus respiratorios.
- 1.2.3. Control endógeno de RNasa P humana para descartar una toma de muestra incorrecta o su posible degradación, así como detectar posibles inhibiciones en cada uno de los pocillos de reacción.
- 1.2.4. Control positivo disponible en cada uno de los conjuntos de reactivos para controlar el proceso de la PCR y la integridad del reactivo.
- 1.2.5. Posibilidad de detectar SARS-CoV-2 usando el mismo panel y detección de al menos tres dianas para este virus (Genes N, RdRp y región ORF1ab).
- 1.2.6. Capacidad de procesar al menos 16 análisis (muestras + controles) y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 16.

- 1.2.7. Tiempo de amplificación máximo de 2 horas por run.
- 1.2.8. Compatible con muestras respiratorias nasofaríngeas, torundas en medio de transporte de virus y medio de transporte de virus inactivado
- 1.2.9. El kit debe ser compatible con los sistemas de extracción de ácidos nucleicos utilizados en el Servicio de Microbiología

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
2	086277	Detección mediante PCR en tiempo real de los virus influenza A y B, virus respiratorio sincitial (VRS) y SARS-CoV-2 en un tiempo menor a 60 min	15.000	47,00	56,870	853.050,00	705.000,00	148.050,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						853.050,00	705.000,00	148.050,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 6 decimales								

1.3. Características Técnicas del Lote 2:

- 1.3.1. Detección simultánea y diferenciación de los virus Influenza A, B, VRS y SARS-COV-2 en un único ensayo, mediante PCR en tiempo real
- 1.3.2. Inclusión de control interno para descartar inhibiciones
- 1.3.3. Sistema modular y automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR MULTIPLEX en tiempo real para la utilización en muestras individualizadas y a demanda.
- 1.3.4. Cartucho monotest que incluya precargados todos los componentes necesarios para la extracción, amplificación y detección evitando manipulación por parte del técnico, inhibiciones y contaminaciones.
- 1.3.5. Obtención de resultados en menos de 60 min.
- 1.3.6. Conservación de reactivos a temperatura ambiente
- 1.3.7. Validado para muestras respiratorias, torundas en medio de transporte de virus y medio de transporte de virus inactivado.

LOTE: 3				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM.				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
3	102057	Detección mediante PCR en tiempo real de los virus influenza A y B, virus respiratorio sincitial (VRS) y SARS-CoV-2 (transcripción inversa y amplificación en tiempo real y en un solo paso)	13.100	12,00	14,520	190.212,00	157.200,00	33.012,00
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						190.212,00	157.200,00	33.012,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 6 decimales								

1.4. Características Técnicas Lote 3:

- 1.1.1. Detección simultánea y diferenciación de los virus Influenza A, B, VRS y SARS-COV-2 en un único ensayo, mediante PCR en tiempo real, en un solo tubo de reacción por muestra.
- 1.1.2. Detección de al menos dos dianas para SARS-CoV-2 (Genes N y E).
- 1.1.3. Reactivos incluidos LIOFILIZADOS (master mix y control positivo) con tiempos de caducidad largos
- 1.1.4. Control endógeno de RNAsa P humana para descartar una toma de muestra incorrecta o su posible degradación, así como detectar posibles inhibiciones.
- 1.1.5. Placa de 96 pocillos divisible en 12 tiras de 8 pocillos
- 1.1.6. Cada pocillo con la master mix liofilizada y predispensada
- 1.1.7. Los tapones de reacción deben estar incluidos.
- 1.1.8. Validado para muestras respiratorias, torundas en medio de transporte de virus y medio de transporte de virus inactivado.
- 1.1.9. Capacidad de procesar al menos 96 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 96.
- 1.1.10. Tiempo de amplificación máximo de 2 horas por run.
- 1.1.11. El kit debe ser compatible con los sistemas de extracción de ácidos nucleicos utilizados en el Servicio de Microbiología

1.2. 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.

1.3. 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. LOTE 1:

- Equipo termociclador para PCR a tiempo real con al menos cuatro canales: FAM, JOE / VIC, Cy5, Texas Red / Cal Red 610
- Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana y capacidad de visualización de las curvas de amplificación
- Termociclador abierto para poder trabajar con otras técnicas con capacidad de amplificar hasta 96 tubos
- Capacidad de trabajar con mínimo 14 muestras (más dos controles) simultáneamente en caso de utilizar el panel completo de virus respiratorios
- Tiempo de amplificación máximo de 2 horas por run.

2.1.2. LOTE 2:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la reacción de amplificación de forma integrada y totalmente automatizada.
- Equipo modular capaz de procesar muestras de manera individualizada y a demanda.
- Trazabilidad de muestras y reactivos mediante código de barras
- Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana y capacidad de visualización de las curvas de amplificación en el propio sistema y en remoto.
- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 16 determinaciones a la hora y teniendo en cuenta la doble localización del servicio de microbiología, ubicará los mismos equipos en ambas localizaciones. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo

adicional.

2.1.3. LOTE 3:

- Asistente de validación de resultados como soporte para la interpretación de resultados de las dianas de cada pocillo, con capacidad de visualización de las curvas de amplificación, los valores de Cts y la interpretación y visión general de los resultados del resto de pocillos de la placa PCR.
- Equipo termociclador para PCR a tiempo real con al menos cinco canales: FAM, HEX (VIC), Cy5, Texas Red (ROX) y Quasar 705 (Cy5.5).
- Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana y capacidad de visualización de las curvas de amplificación
- Capacidad de trabajar con hasta 96 muestras simultáneamente
- Tiempo de amplificación máximo de 2 horas por run.
- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización del análisis durante las 24 horas teniendo en cuenta la doble localización del servicio de microbiología, ubicará los mismos equipos en ambas localizaciones. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.

- 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.

En la oferta técnica se deberá incluir toda la documentación que acredite el cumplimiento de este punto.

- 2.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

4. FORMACIÓN

- 4.1. 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.

5. NORMATIVA

- 5.1. 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.

- 5.2. 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.

6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. 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.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

8. OTROS

- 8.1.** 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.
- 8.2.** 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.
- 8.3.** 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 de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica