

## PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 38/2024 HUP

**REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE PCR A TIEMPO REAL DE LA CARGA VIRAL DE VIH Y DE CMV CUANTITATIVA: EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN y DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CARGA VIRAL DEL HBV, del Virus Epstein Barr (VEB) Y HCV Y GENOTIPADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C**

**24 MESES + 24 MESES DE PRÓRROGA**

LOTE	BIEN/PRODUCTO	CANTIDAD	TIPO UD.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
	<b>LOTE 1</b>						
1A	PCR A TIEMPO REAL DE CARGA VIRAL DE VIH: EXTRACCIÓN, AMPLIACIÓN Y DETECCIÓN (222018)	8.064	Det.	32,90 €	6,909 €	39,809 €	321.019,78 €
1B	PCR A TIEMPO REAL DE CMV CUANTITATIVA: EXTRACCIÓN, AMPLIACIÓN Y DETECCIÓN (222997)	6.240	Det.	31,90 €	6,70 €	38,599 €	240.857,76 €
1C	PCR CUANTITATIVA A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) (223564)	4.032	Det.	38,40 €	8,06 €	46,464 €	187.342,85 €
	<b>LOTE 2</b>						
2A	PCR A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (223299)	2.688	Det.	38,50 €	8,09 €	46,585 €	125.220,48 €
2B	PCR A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) (223388)	4.032	Det.	38,50 €	8,09 €	46,585 €	187.830,72 €
2C	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C REALIZADO MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL (222890)	480	Det.	64,00 €	13,44 €	77,440 €	37.171,20 €
2D	PCR A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS EPSTEIN BARR (223585)	2.000	Det.	25,00 €	5,25 €	30,250 €	60.500,00 €

### LOTE 1:

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE CARGA VIRAL HIV

- Técnica de laboratorio para la detección y cuantificación del RNA específico del HIV-1 en muestras de plasma humano mediante PCR
- Que incluya un control interno de extracción y de amplificación individualizado para cada una de las muestras.
- Formato de resultados copias/ml y UI/ml
- Provisto de un sistema que evite la contaminación cruzada de nuevas muestras con el producto de amplificación procedente de reacciones previas.
- Rango lineal (mínimo): 20 copias/ml a 10 millones copias/ml.
- Ha de detectar los subtipos del grupo M y el grupo O y N del HIV-1

Calle Diego de León, nº 62  
Tel.: 91520.22.95  
Fax: 91520.22.34

1 28006 Madrid

- Más de una diana de primers para excluir falsos negativos por mutaciones del virus.
- Protocolos validados para trabajar con 500 o 200 ul de muestra

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV)**

- Ensayo "in Vitro" de amplificación de ácidos nucleicos mediante Amplificación en cadena de la Polimerasa a tiempo real, para la cuantificación de DNA del Citomegalovirus (CMV) en plasma humano.
- Que incluya un control interno de extracción y de amplificación individualizado para cada una de las muestras.
- Ha de llevar estándar de cuantificación interno para cada muestra, igualmente extraíble por el sistema.
- Formato de resultados en UI/ml.
- Provisto de un sistema que evite la contaminación cruzada de nuevas muestras con el producto de amplificación procedente de reacciones previas.
- Rango lineal (mínimo): 34,5 UI/ml a 10 millones UI/ml.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV)**

- Técnica de laboratorio para la detección y cuantificación del RNA específico del HCV en muestras de suero o plasma humano mediante PCR
- Diseño doble sonda de detección en la región 5'-UTR, cuya redundancia posibilite la reproducibilidad de la cuantificación ante nuevos polimorfismos, que puedan surgir ante los nuevos tratamientos.
- Que incluya un control interno de extracción y de amplificación individualizado para cada una de las muestras.
- Rango lineal (mínimo): 15 IU/ml a 100 millones IU/ml
- Protocolos validados para trabajar con 500 o 200 ul de muestra
- Reactivos que permitan la detección y cuantificación similar de los genotipos del 1 al 6

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.**

- Sistema totalmente automático de extracción, amplificación y cuantificación de ARN/ADN específico
- Tecnología PCR a tiempo real
- Posibilidad de trabajar con tubo primario o secundario
- Carga máxima superior o igual a 60 muestras.
- Sistema para eliminar las contaminaciones por material amplificado mediante métodos enzimáticos incluidos en el reactivo sin necesidad de preparación.
- Posibilidad de realizar más de una técnica por serie de PCR.
- Disponibilidad de canales abiertos para otras pruebas no incluidas en el expediente.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.

El adjudicatario del lote 1 proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el proceso.

- 1.- Realización de auditoria de certificación (ISO 9001)
- 2.- Realización de auditoria de acreditación (ISO 15189)
- 3.- Calibración y verificación de material asociado a las técnicas acreditadas ISO 15189

**LOTE 2:**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL MEDIANTE TÉCNICA DE PCR A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS EPSTEIN BARR (VEB) Y GENOTIPADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C.**

**Tecnología amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR Tiempo Real**

**Validado para la determinación cuantitativa de la Carga viral del VHB y VHC en las muestras de suero y plasma**

**Validado para la determinación cuantitativa de la Carga viral del VEB en las muestras de plasma**

**Que incluya un Control Interno de Extracción y de Amplificación individualizado para cada una de las muestras**

**Rendimiento de 300 análisis en 8 horas.**

**Realización de todos los parámetros en una única plataforma automatizada de extracción y amplificación y detección**

**Conexión bidireccional al sistema informático del laboratorio,**

**Conexión en remoto para seguimiento proactivo y resolución de incidencias, así como descarga on line de instrucciones de uso.**

**Con capacidad de trabajar con tubo primario, lectura código de barras**

**Capacidad de carga continua de muestras.**

**Equipo compacto sin intervención del usuario desde la introducción de la muestra hasta la obtención de los resultados.**

**Reactivos de PCR listos para usar**

**Diseño del equipo que permite la interacción por parte del usuario de recarga de fungibles en sistema de carga continua, muestras, reactivos o eliminación de los desechos sin necesidad de pausar el instrumento.**

**Software de manejo en castellano**

**Marca CE de todos los parámetros incluidos en el lote.**

**Volúmenes de muestra máximos necesarios para realizar la carga viral de VHC: 0,6ml; carga viral de VHB: 0,35ml; carga viral de VEB: 0,5ml.**

**El adjudicatario del lote 2 proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el proceso.**

- 1.- Soporte, actualización y revisión de la configuración de módulos NevisDocs y NevisQMS-
- 2.- Asesoramiento, soporte en la validación de métodos y adecuación de la documentación para la acreditación ISO 15189
- 3.- Auditoria interna ISO 9001 e ISO 15189

**El adjudicatario proporcionará al laboratorio los medios necesarios ofrecer una alternativa que resuelva las muestras de pacientes que ofrezcan un genotipo indeterminado de Hepatitis C.**

**PARA LOS 2 LOTES:**

**El adjudicatario de estos lotes deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital y al menos por el tiempo que dure el contrato el aparataje necesario para la realización del proceso.**

**Se compromete a la actualización tecnológica sin coste adicional durante el periodo de duración del concurso.**

**Los licitadores deberán incluir en la oferta todos los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de esta contratación y su mantenimiento durante la duración del contrato.**

**El adjudicatario proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el Control de Calidad Externo mediante Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD), incluyendo la inscripción al programa en la plataforma correspondiente y los reactivos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189\_2023. Los controles externos serán independientes al propio adjudicatario.**

Calle Diego de León, nº 62  
Tel.: 91520.22.95  
Fax: 91520.22.34

328006 Madrid

**Se deberá ofertar a todos los artículos que componen cada uno de los lotes. En caso contrario, se desestimarán las ofertas.**

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

#### **PROCEDIMIENTO ABIERTO 38/2024 HUP**

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 38/2024 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. de la DG.RR.HH. y RR.LL., de 17 de enero de 2023) el Director Médico, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

#### **RESUELVE:**

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

**EL DIRECTOR GERENTE**

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO