

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2024-0-84: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS PRODUCTORES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO 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 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	82614	DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE C. TRACHOMATIS (CT) (INC. VARIANTE SUECA), N. GONORRHOEAE (NG), T. VAGINALIS (TV), U. UREALYTICUM (UU), U. PARVUM (UP), M. HOMINIS Y M. GENITALIUM (MG)	21.000	17,900	21,6590	454.839,00	375.900,00	78.939,0000
2	91677	DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE HERPES SIMPLEX VIRUS TIPO 1 (HSV-1), HERPES SIMPLEX VIRUS TIPO 2 (HSV-2), HAEMOPHILUS DUCREYI (HD), CITOMEGALOVIRUS (CMV), LYMPHOGRANULOMA VENEREUM (LGV-C. TRACHOMATIS SEROV. L2), TREPONEMA PALLIDUM (TP) Y VARICELA ZOSTER (VZV)	1.700	17,900	21,6590	36.820,30	30.430,00	6.390,30
3	91678	DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE MYCOPLASMA GENITALIUM Y MUTACIONES EN EL GEN 23S rRNA: A2058G, A2058C, A2058T, A2059G, A2059C y A2059T, RESPONSABLES DE LA RESISTENCIA A LA AZITROMICINA	300	17,900	21,6590	6.497,70	5.370,00	1.127,70
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						498.157,00	411.700,00	86.457,00
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. Detección cualitativa de ácidos nucleicos de los microorganismos especificados en el punto 1 y 2 y cuantitativa de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* extraídos a partir de muestras directas y/o medios de transporte hisopos genitales o citologías líquidas.
 - 1.2.2. Reactivo de extracción único, independientemente del tipo de patógeno a analizar (virus, bacterias o parásitos).
 - 1.2.3. En el precio unitario de cada determinación incluirá el procesamiento completo de la muestra: extracción y detección
 - 1.2.4. Reactivos de PCR multiplex con la cobertura de patógenos especificados en cada punto.
 - 1.2.5. Mismo perfil térmico para la detección de todos los patógenos, que permita la detección simultánea y diferenciación de todos ellos en el mismo ensayo.
 - 1.2.6. Controles positivos para las distintas dianas, control negativo y control interno de extracción y amplificación en cada kit de reactivos. En el caso de determinaciones cuantitativas deberá incluir estándares o calibradores para establecer las curvas de cuantificación.
 - 1.2.7. Agrupación de dianas por paneles que permita elegir qué paneles programar para cada muestra.
 - 1.2.8. El reactivo de purificación de ácidos nucleicos mediante micropartículas magnéticas y los reactivos de amplificación deberán estar validados (CE-IVD) para muestras de orina, hisopos genitales y citologías líquidas.
 - 1.2.9. Los reactivos de amplificación deberán incluir un control interno, preferiblemente endógeno, para control de la correcta toma de la muestra en caso de los hisopos genitales, así como disponer de un sistema de prevención de contaminaciones entre pocillos mediante uso de Uracil-DNA-Glicosilasa (UDG).
 - 1.2.10. El control interno deberá incluirse en cada pocillo de amplificación y podrá ser añadido en el proceso de extracción para controlar la extracción y la amplificación.
- 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, en el menor tiempo posible 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. SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS Y PCR:

- Sistema abierto automatizado de extracción y preparación de la mezcla de reactivos de PCR de forma integrada en el mismo equipo con la mínima intervención del técnico de laboratorio.
- Capacidad de extraer mínimo 60 muestras en el mismo run en un tiempo no superior a 2.15 horas
- Tiempo de duración del proceso de extracción y preparación de la placa de PCR no superior a 2 horas y 45 minutos.
- Incorporación de control interno a la muestra para descartar posibles inhibiciones.
- Trazabilidad total desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- El reactivo con un porcentaje de inhibiciones superior al 3% (sin causas atribuibles a la manipulación de la muestra), deberá ser suministrado sin cargo por el proveedor.
- Posibilidad de generar DNAteca a partir del eluido sobrante.
- El equipo dispondrá de sistemas de control que aseguren la precisión y exactitud del pipeteo.
- Capacidad de trabajar a partir de distintos tubos primarios y de tubos eppendorf de 1,5 mL.
- Posibilidad de trabajar con distintos volúmenes iniciales de muestra y distintos volúmenes finales de elución del extracto.
- Lector de códigos de barras con identificación positiva de las muestras.
- Área de trabajo cerrada para evitar contaminaciones.
- Con sistema de descontaminación mediante luz ultravioleta y posibilidad de seleccionar el tiempo de descontaminación.

2.1.2. PREPARACIÓN PLACAS DE PCR:

- Dispensación automática del eluido obtenido de la extracción en la placa de amplificación

2.1.3. TERMOCICLADOR:

- Equipo compacto de PCR a tiempo real de alta capacidad sin condiciones especiales de instalación. Con posibilidad de procesar hasta 96 pruebas por ensayo, incluyendo control positivo y negativo.
- Tiempo de amplificación (para 96 muestras) no superior a 2 horas y 45 minutos
- Sistema óptico con 6 canales de fluorescencia para detecciones simultáneas.
- Sistema de calentamiento y enfriamiento mediante Peltier con rampas de temperatura de transición muy rápidas (hasta 3,3°C/segundo).
- Software intuitivo con interpretación automática de resultados con visualización de las curvas y ciclos de amplificación.
- Nulo o mínimo mantenimiento por parte del usuario.
- Comunicación bidireccional con el Sil del servicio, envío de peticiones y transmisión de resultados

2.2. En caso necesario y a criterio del Servicio de Microbiología, 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. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- 2.11. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12. 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.
- 2.13. 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 Procedimiento, aquellas mejoras y novedades tecnológicas y en el procesado y optimización de las dianas a detectar, que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 8.2. El adjudicatario del lote deberá suministrar sin cargo adicional controles de calidad externos, diferentes a los proporcionados por SEIMC, requeridos por el Servicio para control de calidad.
- 8.3. 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.
- 8.4. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: GARCIA RODRIGUEZ JULIO
Fecha: 2024.09.19 11:35

Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez
Jefe de Servicio Laboratorio de Microbiología y Parasitología
Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas.