



EXPEDIENTE: 20250000009

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto **la adquisición de reactivos para la detección de patógenos asociados a diferentes entidades infecciosas por técnicas moleculares automatizadas de PCR en tiempo real en formato multiplex en tiempo real** con el equipamiento, su instalación y sistemas informáticos necesarios, atendiendo a las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal y su área asistencial.

Este procedimiento se enmarca dentro del Plan Funcional del Servicio de Microbiología que persigue la excelencia y está orientado a la humanización que pretende conseguir la unificación y automatización de procesos para que estos sean más humanos, amables y accesibles. Por este motivo, el proyecto del Servicio de Microbiología debe estar basado en el diseño estratégico centrado en las personas como estrategia idónea para generar soluciones humanizadas.

Esta humanización incluye todas aquellas actuaciones que conlleven una adecuada optimización de los espacios, instalación de equipos y aparatos, incluidas las conexiones e integraciones informáticas, y soporte técnico necesarias para la realización de las pruebas y emisión de los resultados. Estos aspectos se consideran imprescindibles para el óptimo funcionamiento del trabajo en un servicio central como Microbiología, y por ello se considera necesario respetar y colaborar con el mencionado Plan Funcional del Servicio. Asimismo, la empresa adjudicataria se comprometerá a introducir todas las mejoras y novedades tecnológicas que se produzcan en los sistemas empleados, así como al mantenimiento preventivo y correctivo con asistencia técnicas en menos de 24-48 horas.



LOTE 1: TÉCNICA PARA LA DETECCIÓN DE PATÓGENOS INTESTINALES EXANTEMÁTICAS, NEUROLÓGICAS Y RESPIRATORIAS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL EN FORMATO MULTIPLEX

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	342387 342392 342393 342394	PANEL PARA DETECCIÓN SINDRÓMICA DE LA INFECCIÓN GASTROINTESTINAL
	2	330965	DETECCIÓN MOLECULAR HERPESVIRUS, ADENOVIRUS, ENTEROVIRUS, PARVOVIRUS B19
	3	289699	DETECCIÓN SINDRÓMICA DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA
	4	310265	KIT DE EXTRACCIÓN. ADN

1.- ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema automatizado con alta capacidad de carga de trabajo basado en una aproximación sindrómica de PCR en tiempo real de bacterias, virus productores de patología gastrointestinal (incluyendo protozoos), respiratoria o neurológica/exantemática (solo viral).
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos desde la pre-analítica (preparación de la muestra, extracción previa a la amplificación), analítica y post-analítica (software de interpretación), incluyendo el equipamiento específico, necesarios para la correcta realización de la técnica, así como cualquier accesorio que mejore y optimice la eficiencia y estandarización de los procesos, trazabilidad y fiabilidad de los resultados.
- La empresa licitadora debe aportar la solución automatizada en las diferentes etapas para preparación de muestra, reactivos, extracción y amplificación, de manera sincronizada e integrada
- ET de fase pre-analítica-I: se requiere un sistema de preparación de muestras de carga continua que permita alícuota de trabajo y alícuota de archivo (*muestrateca*) en tubo secundario, así como capacidad para realizar agrupamiento de muestras ("*pooling*") y resuspender muestras recibidas en torunda/escobillón seco.
- ET de fase pre-analítica-II: Sistema automático de extracción y dispensación del material genético eluido en placa para ensayo PCR comunicado con el sistema de amplificación sin necesidad de manipulación del personal técnico.

- Comunicación bidireccional con el sistema informático del laboratorio de Microbiología del centro. Emisión de informe exportable telemáticamente al sistema informático disponibles en el servicio de Microbiología.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a seis meses.
- La empresa adjudicataria deberá asumir la formación necesaria del personal adscrito al Servicio de Microbiología que sea usuario habitual del equipamiento, para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluyendo las revisiones periódicas establecidas por el laboratorio de acuerdo con las normas de calidad ISO9001 e ISO15189, así como posibles actualizaciones de programa informático (software) que pudieran ocurrir.
- Compromiso de garantizar en todo momento el suministro ágil, continuo e ininterrumpido, a demanda del centro, del material reactivo y fungible de acuerdo con las necesidades del contrato. Su no cumplimiento reiterado podrá ser objeto de anulación del contrato.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (ET)

- La fase preanalítica (tanto de preparación de muestras como preparación para amplificación) debe permitir procesar $\geq 150/6h$ y diferentes protocolos simultáneamente.
- ET fase analítica-I. Detección mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de agentes infecciosos (bacterias, virus y protozoos) más comunes en nuestro medio relacionados con infección gastrointestinal. Alta capacidad de procesamiento de muestras: 94 determinaciones/4h.
 - Virus: Norovirus, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, y Sapovirus.
 - Bacterias: *Campylobacter* spp, *Clostridioides difficile*, *Salmonella* spp, *Shigella* spp, *Vibrio* spp, *Yersinia enterocolitica* y *Escherichia coli* enteropatogénica, enteroagregativa, enterohemorrágica, enterotoxigénica (EPEC, EAEC, EHEC, ETEC y STEC)
 - Parásitos: *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* y *Cryptosporidium* spp.
- ET fase analítica-II. Detección mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de virus neurotropos: herpes simplex tipo 1 (HSV-1), virus del herpes simplex tipo 2 (HSV-2), virus varicela-zoster (VZV), enterovirus (EVs) y parechovirus humano (HPeVs) y virus exantemáticos parvovirus B19, Herpes humano tipo 6 (HHV-6) y Herpes humano tipo 7 (HHV-7)
- ET fase analítica-III. Detección mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de virus y bacterias relacionadas con infección del aparato respiratorio
 - Virus: Influenza A (diferenciando específicamente al menos AH1, AH3), Influenza B, VRS (diferenciando entre VRS-A y VRS-B), Metapneumovirus, Enterovirus, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus,

Parainfluenzavirus (diferenciando entre los 4 subtipos I-IV), Coronavirus humanos (incluyendo OC43, 229E y NL63).

- Bacterias: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Bordetella pertussis*.
- Control interno para evitar falsos negativos.
- Disponibilidad de marcado CE-IVD para todo el proceso (o al menos desde la extracción a la amplificación).

LOTE 2: TECNICA PARA LA DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS ASOCIADOS A ÚLCERAS GENITALES Y LOS ESTUDIOS DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA POR PCR MULTIPLEX EN TIEMPO REAL

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
2	5	342395	DETECCIÓN DE PATÓGENOS ASOCIADOS A ÚLCERAS GENITALES
	6	342413 342414	DETECCIÓN DE MUTACIONES DE RESISTENCIA EN MYCOPLASMA GENITALIUM

1.- ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema automatizado con alta capacidad de carga de trabajo basado en la aproximación sindrómica para la detección de los virus y bacterias más frecuentemente asociados a patología respiratoria en nuestro entorno.
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos y software de interpretación necesarios para las reacciones de amplificación, incluyendo el equipamiento específico necesario para la correcta realización de los protocolos técnicos necesarios, así como cualquier accesorio que mejore y optimice la eficiencia y estandarización de los procesos, trazabilidad y fiabilidad de los resultados.
- Comunicación bidireccional con el sistema informático del laboratorio de Microbiología del centro. Emisión de informe exportable telemáticamente al sistema informático el laboratorio de Microbiología.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a seis meses.
- La empresa adjudicataria deberá asumir la formación necesaria del personal adscrito al Servicio de Microbiología que sea usuario habitual de este equipamiento, para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.

- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluyendo las revisiones periódicas establecidas por el laboratorio de acuerdo con las normas de calidad ISO9001 e ISO15189, así como posibles actualizaciones de programa informático (software) que pudieran ocurrir.
- Compromiso de ofertar al servicio, sin coste adicional, cualquier posible actualización o mejora que ocurriera durante el presente contrato.
- Compromiso de garantizar en todo momento el suministro ágil, continuo e ininterrumpido, a demanda del centro, del material reactivo y fungible de acuerdo con las necesidades del contrato. Su no cumplimiento reiterado podrá ser objeto de anulación de este contrato.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Detección mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de agentes infecciosos más comunes asociados a úlceras genitales de transmisión sexual, así como aquellos virus que se incluyan en diagnóstico diferencial.
- Los virus requeridos deben incluir al menos virus herpes tipo 2 y virus relacionado con el diagnóstico diferencial con virus herpes tipo 1 y varicela zoster.
- Las bacterias requeridas deben incluir los genotipos invasivos de *Chlamydia trachomatis* (asociados al linfogranuloma venéreo), *Treponema pallidum*
- Detección de mutaciones genéticas de resistencia antibiótica a macrólidos y a fluoroquinolonas en *Mycoplasma genitalium*
- Automatización completa del proceso, incluyendo extracción, preparación de la placa de PCR, amplificación/detección e interpretación automática de resultados.
- Alta capacidad de procesamiento de muestras, 94 muestras/menor o igual a 5h
- Control interno de extracción y amplificación para evitar falsos negativos.
- Tiempo de manipulación técnica de plataformas y muestras inferior a 30 min.
- Comunicación bidireccional con el sistema operativo del servicio de Microbiología del centro.
- El proceso debe disponer de marcado CE-IVD para todo el proceso desde extracción a amplificación.
- La empresa licitadora debe aportar solución automatizada en las diferentes etapas para la preparación de reactivos y la amplificación, de manera sincronizada e integrada.
- El sistema deberá ofrecer la posibilidad de recuperar los eluidos de extracción remanentes tras concluir el ensayo.
- El software de análisis de resultados debe ofertar la posibilidad de interpretación automática.
- Identificación de muestras y reactivos por lector de códigos.

LOTE 3: TECNICA PARA LA DETECCIÓN Y MONITORIZACION DE PATÓGENOS POR PCR MULTIPLEX EN TIEMPO REAL EN PACIENTES TRASPLANTADOS E INMUNOCOMPROMETIDOS

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
3	7	300689	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA de BKV
	8	329324	ARN VIRUS HEPATITIS E
	9	342423 342429 342431 342432	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA de EBV
	10	342416 342418	SISTEMA DE EXTRACCION

1.- ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema automatizado para la cuantificación de virus relacionados con infecciones en pacientes trasplantados e inmunocomprometidos
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos (calibradores, controles y reactivos *senso* estricto) así como software de interpretación necesarios para las reacciones de amplificación, incluyendo el equipamiento específico necesario para la correcta realización de los protocolos técnicos necesarios, así como cualquier accesorio que mejore y optimice la eficiencia y estandarización de los procesos, trazabilidad y fiabilidad de los resultados.
- Comunicación bidireccional con el sistema informático de gestión del laboratorio de Microbiología para la transmisión de resultados.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a 9 meses.
- La empresa adjudicataria deberá asumir la formación necesaria del personal adscrito al Servicio de Microbiología que sea usuario habitual de este equipamiento, para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluyendo las revisiones periódicas establecidas por el laboratorio de acuerdo con las normas de calidad ISO9001 e ISO15189.
- Compromiso de ofertar al servicio, sin coste adicional, cualquier posible actualización o mejora que ocurriera durante el presente contrato.
- Compromiso de garantizar en todo momento el suministro ágil, continuo e ininterrumpido, a demanda del centro, del material reactivo y fungible de acuerdo con las necesidades del contrato. Su no cumplimiento reiterado podrá ser objeto de anulación de este contrato.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Detección cuantitativa mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de agentes infecciosos relacionados con infecciones en pacientes trasplantados con inmunocomprometidos.
- Los virus requeridos deben al menos incluir virus poliomavirus humanos (virus BK y virus JC), virus Epstein-Barr (EBV) y virus de la hepatitis E (VHE).
- Equipo integrado de extracción, amplificación y detección.
- Alta versatilidad del equipo de extracción con que permita extraer simultáneamente ARN y ADN de diferentes tipos de virus.
- Equipo de extracción diseñado para baja carga de trabajo (≤ 12 muestras/ensayo) pero con alta velocidad de análisis $\leq 3h$.
- Equipo de extracción abierto.
- Control interno de extracción y amplificación para evitar falsos negativos.
- Tiempo de manipulación técnica de mantenimiento y muestras inferior a 30 min.
- Comunicación bidireccional con el sistema operativo del servicio el Microbiología del centro.
- El proceso debe disponer de marcado CE-IVD para todo el proceso desde extracción a amplificación.
- La empresa licitadora debe aportar solución automatizada en las diferentes etapas para la preparación de reactivos y la amplificación, de manera sincronizada e integrada.
- El software de análisis de resultados debe ofertar la posibilidad de interpretación automática.



LOTE 4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN Y GENOTIPADO DE VPH DE PACIENTES EN SEGUIMIENTO POR INFECCIÓN VIRAL CRÓNICA

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
4	11	320781	GENOTIPADO EXTENDIDO HPV CON SISTEMA DE EXTRACCIÓN

1.- ESPECIFICACIONES GENERALES

- Para la correcta realización de la técnica, la empresa adjudicataria ofrecerá en la misma oferta económica un sistema de preparación de muestras de carga continua que permita alícuota de trabajo y alícuota de archivo (*muestrateca*) así como un sistema automático de extracción y dispensación del material genético eluido en placa para ensayo PCR con mínima manipulación del personal técnico.
- Sistema automatizado con alta capacidad de carga de trabajo para la detección y genotipado del virus del papiloma humano (VPH) en personas con infección crónica de ≥ 1 año de evolución demostrada
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos desde la pre-analítica (extracción previa a la amplificación), analítica y post-analítica (software de interpretación), incluyendo el equipamiento específico, necesarios para la correcta realización de la técnica, así como cualquier accesorio que mejore y optimice la eficiencia y estandarización de los procesos, trazabilidad y fiabilidad de los resultados.
- La empresa licitadora debe aportar solución automatizada en las diferentes etapas desde la preparación de muestra, reactivos, extracción y amplificación, de manera sincronizada e integrada. Debe incluir un sistema de extracción asociado al proceso.
- Comunicación bidireccional con el sistema informático de gestión del laboratorio de Microbiología para la transmisión de resultados.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a 6 meses.
- La empresa adjudicataria deberá asumir la formación necesaria del personal adscrito al Servicio de Microbiología que sea usuario habitual de este equipamiento, para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluyendo las revisiones periódicas establecidas por el laboratorio de acuerdo con las normas de calidad ISO9001 e ISO15189.

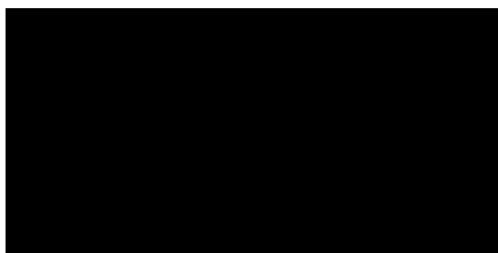


- Compromiso de ofertar al servicio, sin coste adicional, cualquier posible actualización o mejora que ocurriera durante el presente contrato.
- Compromiso de garantizar en todo momento el suministro ágil, continuo e ininterrumpido, a demanda del centro, del material reactivo y fungible de acuerdo con las necesidades del contrato. Su no cumplimiento reiterado podrá ser objeto de anulación de este contrato.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

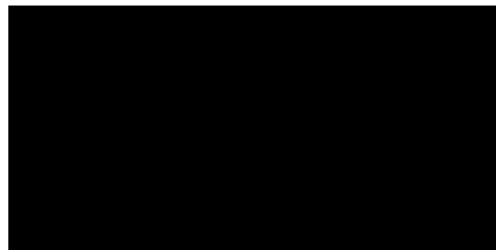
- Genotipado simultáneo de al menos los 27 genotipos de VPH más frecuentemente asociados a infección. Estos serían de alto y medio riesgo: VPH-16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82 y genotipos de bajo grado VPH-6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70
- Control interno de amplificación endógeno
- Marcado CE_IVD o superior para todo el proceso preanalítico y analítico.
- Validado para muestras en citología líquida de ThinPrep y Surepath
- Capacidad de procesar y obtener resultados de 40 muestras en $\leq 5h$.
- Tiempo de manipulación técnica de mantenimiento y procesamiento de muestras inferior a 30 min.
- El sistema debe poder identificar en el mismo ensayo posibles coinfecciones por más de 1 genotipo.

Madrid a 10 de diciembre de 2024



Fdo. DR. RAFAEL CANTÓN MORENO

JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA



Fdo. Ma. LUISA GARCÍA TOMÉ

SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES

P.A. 2025000009

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (1,2: muestre)	PRECIO UNIDAD (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	342387 & 342392 & 342393 & 342394	PANEL PARA DETECCIÓN SINORÓMICA DE LA INFECCIÓN GASTROINTESTINAL	DET.	35.000	14,504132	507.644,62	21	106.605,37	614.249,99
1	2	330965	DETECCIÓN MOLECULAR HERPESVIRUS/ADENOVIRUS/ENTEROVIRUS/PARVOVIRUS B19	DET.	5.000	15,396694	76.983,47	21	16.166,53	93.150,00
1	3	289699	DETECCIÓN SINORÓMICA DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA	DET.	1.800	30,371900	54.669,42	21	11.480,58	66.150,00
1	4	310265	KIT EXTRACCIÓN ADN	DET.	25.440	6,000000	152.640,00	21	32.054,40	184.694,40
TOTAL LOTE 1:						791.937,51		21	166.306,88	958.244,39
2	5	342395	DETECCIÓN PATÓGENOS ASOCIADOS A ÚLCERAS GÉNICALES	DET.	1.200	15,000000	18.000,00	21	3.760,00	21.760,00
2	6	342413 & 342414	DETECCIÓN DE MUTACIÓN DE RESISTENCIA EN MYCOPLASMA GENITALIUM	DET.	1.320	15,000000	19.800,00	21	4.158,00	23.958,00
TOTAL LOTE 2:						37.800,00		21	7.938,00	45.738,00
3	7	300689	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HBV	DET.	1.200	17,669421	21.203,31	21	4.452,70	25.656,01
3	8	329324	ARN VIRUS HEPATITIS E	DET.	480	17,603305	8.449,59	21	1.774,41	10.224,00
3	9	342423 & 342429 & 342431 & 342432	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EBV	DET.	1.200	17,603305	21.123,97	21	4.436,03	25.560,00
3	10	342416 & 342418	SISTEMA DE EXTRACCIÓN DINÁMICA BAJA CARGA	DET.	2.780	5,396694	15.002,81	21	3.150,59	18.153,40
TOTAL LOTE 3:						65.779,68		21	13.813,73	79.593,41
4	11	320781	GENOTIPADO EXTENDIDO HPV	DET.	816	26,504132	21.627,37	21	4.541,75	26.169,12
TOTAL :						917.144,56		21	192.600,36	1.109.744,92

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.

