



EXPEDIENTE: A/SUM-054383/2025

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos para la cuantificación molecular del **virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)** y del **citomegalovirus (CMV)** así como de los reactivos para la detección molecular cualitativa de **virus respiratorios epidémicos como son SARS-CoV-2, influenza virus (gripe-A y gripe-B) y el virus respiratorio sincitial (VRS)** con el equipamiento, instalación y sistemas informáticos necesarios, atendiendo a las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal y su área asistencial.

El Plan Funcional del Servicio de Microbiología incluye todas aquellas actuaciones que conlleven una adecuada optimización de los espacios y aparatos y las integraciones informáticas. 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 y en la humanización del personal técnico, así como al mantenimiento preventivo y correctivo con asistencia técnica en menos de 24 h de L-V y 48 horas los fines de semana.

L-1. TECNICA PARA LA DETECCION Y CUANTIFICACION MOLECULAR (carga viral) DE VIH-1 y CMV

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|----------|---|
| 1 | 1 | KIT DETECCION/CUANTIFICACION ARN VIH-1 RT-PCR |
| 1 | 2 | KIT DETERMINACION CITOMEGALOVIRUS PCR |

1.- ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema con alto grado de automatización y carga de trabajo, basado en la determinación cuantitativa (determinación de la carga viral), por técnicas de PCR en tiempo real, del VIH-1 y CMV.
- La metodología seleccionada deberá amplificar y cuantificar correctamente todos los genotipos conocidos de VIH [grupo M (y sus formas recombinantes), N y O] y los genotipos conocidos de CMV (genotipos gB1-gB4) con alta y similar sensibilidad y especificidad.
- La solución ofertada deberá proporcionar todo el material necesario para el correcto funcionamiento de la plataforma donde se realizarán las mencionadas pruebas moleculares, los reactivos de controles y calibradores necesarios para la correcta interpretación y validación de los protocolos técnicos necesarios. Así mismo, 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 en la misma plataforma.



- 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 tanto del programa informático (software), como de los test diagnósticos que pudieran ocurrir durante el presente concurso.
- La empresa licitadora deberá presentar el marcado CE_IVD de los test usados para la cuantificación de los virus mencionados.
- La empresa adjudicataria facilitará la participación en programas de validación internacionales y ante sospechas de discrepancias en la cuantificación molecular, la empresa facilitará los controles del panel de OMS (NIBSC 10/152 y 09/162 respectivamente).
- 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

- Para la correcta cuantificación de los virus correspondientes, VIH-1 y CMV, se requieren dos dianas de detección por cada virus. Así se evitarán falsos negativos debidos a errores en la unión de cebadores o sondas al ARN o ADN de VIH-1 y CMV respectivamente.
- Alta capacidad de procesamiento de muestra (≥ 275 muestras/8h) y autonomía de la plataforma ≥ 4 h sin intervención del usuario.
- Baja manipulación del personal técnico (inferior a 1h/ensayo).
- Amplio rango dinámico de cuantificación ($40 - \geq 1 \times 10^7$ para VIH y CMV) y límite de detección < 40 copias /mL para VIH-1 y 40 IU/mL para CMV.
- Estabilidad de los reactivos a temperatura ambiente dentro de la plataforma.
- Capacidad para realizar otras determinaciones analíticas simultáneamente.
- Visualización de las curvas de amplificación de muestras y controles, así como rectas de regresión generadas por los calibradores.
- Comunicación bidireccional con el sistema operativo del servicio el Microbiología del centro.
- Mínimo volumen requerido $\leq 600 \mu\text{L}$.
- Sistema validado para, al menos, plasma.
- Los test propuestos deben haber sido evaluados favorablemente por panel internacional de Organización Mundial de Salud (OMS).
- Sistema que permita el acceso continuo y aleatorizado de las muestras.

L2. TECNICA PARA LA DETECCION MOLECULAR DE VIRUS RESPIRATORIOS EPIDEMICOS CON ALTA CARGA DE ENFERMEDAD

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|------|----------|--|
| 2 | 3 | DETECCION MOLECULAR SIMULTANEA SARS-COV-2, GRIPE Y VIRUS VRS |

1.- ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema con alto grado de automatización y carga de trabajo, basado en la determinación, por técnicas de PCR en tiempo real, de los virus respiratorios epidémicos: SARS-CoV-2, VRS e influenza virus (gripe).
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba correspondiente, incluyendo el equipamiento específico, así como controles positivo y negativo, necesarios para la correcta realización de los protocolos técnicos necesarios. Así mismo, 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.
- 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.
- La empresa licitadora deberá presentar el marcado CE_IVD de los test usados para la cuantificación de los virus mencionados.
- 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 TECNICAS

- Sistema altamente automatizado con alta capacidad de carga de trabajo (carga continua y aleatorizada)
- La alta variabilidad descrita en SARS-CoV-2 requiere que la detección se base al menos en 2 dianas
- Capacidad de diagnóstico diferencial entre gripe A de gripe B.
- Alta capacidad de procesamiento de muestra (≥ 750 muestras/24h) y tiempo de respuesta de resultados inferior a 2h.
- Estabilidad de los reactivos a temperatura ambiente dentro de la plataforma por > 72 h.
- Capacidad para realizar las determinaciones analíticas simultáneamente.
- Visualización de las curvas de amplificación de muestras y controles.
- Comunicación bidireccional con el sistema operativo del servicio el Microbiología del centro.
- Mínimo volumen requerido $\leq 800\mu\text{L}$.
- Autonomía de la plataforma ≥ 4 h sin intervención del usuario.

Fdo. DR R. CANTON MORENO
JEFE SERVICIO MICROBIOLOGIA

RAFAEL MARIA
CANTON
MORENO - DNI

Fdo. M.L. G.
SUBDIRECTORA SERVICIOS
LA SUBDIRECTO
DE SERVICIOS

| | | | |
|--|--|---|-----------------|
|  <p>SaludMadrid</p> | <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal</p> <p>SERVICIO DE SUMINISTROS</p> <p>SUMC</p> | <p>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> | <p>ANEXO 25</p> |
|--|--|---|-----------------|

P.A. A/SUM-054383/2025

| LOTE | N.O. | CODIGO | GRUPO MATERIAL | ARTICULO | UNIDAD MEDIDA | CANTIDAD ESTIMADA (24 meses) | PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido) | BASE IMPONIBLE | TIPO IVA | TOTAL IVA | IMPORTE TOTAL (IVA incluido) |
|------|------|--------|----------------|----------|---------------|------------------------------|--|----------------|----------|-----------|------------------------------|
|------|------|--------|----------------|----------|---------------|------------------------------|--|----------------|----------|-----------|------------------------------|

LOTE 1. TECNICA PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN MOLECULAR (carga viral) DE VIH-1 y CMV

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------|---|--------|--------|---|-----|--------|-------|-------------------|-----------|-------------------|---------------------|
| 1 | 1 | 219185 | 021002 | KIT DETECCION/CUANTIFICACION ARN VIH-1 RT-PCR | DET | 16.000 | 25,00 | 400.000,00 | 21 | 84.000,00 | 484.000,00 |
| | 2 | 224210 | 020509 | KIT DETERMINACION CITOMEGALOVIRUS PCR | DET | 12.000 | 38,09 | 457.080,00 | 21 | 95.986,80 | 553.066,80 |
| TOTAL LOTE 1: | | | | | | | | 857.080,00 | 21 | 179.986,80 | 1.037.066,80 |

LOTE 2. DETECCIÓN MOLECULAR DE VIRUS RESPIRATORIOS EPIDÉMICOS CON ALTA CARGA DE ENFERMEDAD

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|--------|--------|---|-----|--------|-------|---------------------|-----------|-------------------|---------------------|
| 2 | 3 | 213911 | 021002 | DETECCION SIMULTANEA SARS-COV2, GRIPE Y VIRUS VRS | DET | 34.000 | 25,00 | 850.000,00 | 21 | 178.500,00 | 1.028.500,00 |
| IMPORTE TOTAL: | | | | | | | | 1.707.080,00 | 21 | 358.486,80 | 2.065.566,80 |

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