

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	---	------------------------

EXPEDIENTE: 2024000008

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN MOLECULAR DE LOS GENOTIPOS DE ALTO RIESGO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) atendiendo a las necesidades derivadas de la implementación de la fase I del programa CERVICAM para el cribado de cáncer de cérvix en la Comunidad de Madrid, así como las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal

LOTE	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	326472	KIT DETECCIÓN MOLECULAR GENOTIPOS ALTO RIESGO DE VPH

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. El equipamiento ofertado deberá detectar los genotipos de alto riesgo asociados con el cáncer de cérvix como VPH16, VPH18, VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, VPH66 y VPH68. Además, debe identificar en primera línea al menos los genotipos VPH16 y VPH18 específicamente por su alta asociación con otros cánceres.
2. Se exigirá la demostración de que no existe reactividad cruzada con genotipos de VPH no carcinogénicos, ni con otros agentes infecciosos que pudieran estar presentes en las muestras cervicales.
3. Test diagnóstico basado en ADN
4. La prueba debe incluir un control interno de amplificación y detección usando un marcador humano de celularidad para evitar falsos negativos.
5. Alta estabilidad de los reactivos en uso, igual o superior a 3 meses.
6. Aprobación específica con marcado CE-IVD para cribado molecular de VPH en primera línea (no-cotest) para la prevención del cáncer de cérvix.
7. Test validado para utilizar con los medios convencionales de citología líquida de ThinPrep de uso en nuestro centro.
8. La empresa adjudicataria aportará un sistema o plataforma para el alicotado y preparación automática de muestras (sistema de pre-analítica).
9. Equipo que pueda procesar al menos 140 determinaciones de VPH molecular por día en una única plataforma
10. La empresa adjudicataria tiene que tener demostrado una alta implementación postventa en España para cubrir las necesidades o incidencias en 24h relacionadas con el producto de este concurso.

ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema automatizado para el diagnóstico de los genotipos del VPH asociados con procesos cancerosos
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos, incluyendo detección y extracción de material genético y equipamientos necesarios para la ejecución de la prueba correspondiente, 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.
- Emisión de resultados fácilmente exportable al sistema informático de gestión del laboratorio de Microbiología del centro.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a seis meses.

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	---	------------------------

- La empresa licitadora deberá presentar el marcado CE-IVD que valide la utilización de esta prueba como cribado primario de la infección por VPH.
- Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas
- 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 será objeto de anulación de este contrato.
- Compromiso de mantenimientos periódicos de los equipos y respuesta urgente en 24 horas en caso de incidencia, conforme a las normas de calidad del servicio.
- Este procedimiento se enmarca dentro del Plan Funcional de Humanización del Servicio de Microbiología que persigue la excelencia y está orientado a la mejora de los procesos asistenciales, eficiencia de los procedimientos y a la humanización del servicio con un diseño enfocado al paciente y al profesional; enmarcado a su vez en los cuatro ejes dentro del II Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2022-2025 de la Consejería de Sanidad. Esta humanización incluye todas aquellas actuaciones que conlleven una adecuación de los espacios, instalación de sistemas de soporte necesarios, instalación de equipos y aparatos, incluidas las conexiones e integraciones informáticas necesarias de programas para la realización de las pruebas y emisión de los resultados de pacientes. Todos estos aspectos se consideran imprescindibles para el óptimo funcionamiento de los equipos y del trabajo del personal del servicio, y por eso se considera necesario respetar y colaborar con el mencionado Plan Funcional de Humanización del servicio. Asimismo, la empresa adjudicataria se comprometerá a introducir las mejoras y novedades tecnológicas que se produzcan en los sistemas y tecnología empleada, así como al mantenimiento preventivo y correctivo con asistencia técnica en menos de 24 horas.
- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
- Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
- Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO** (En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad).
- Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
- Si en el transcurso del presente procedimiento se produce alguna mejora técnica, analítica o informática, la empresa licitante deberá, de acuerdo con el laboratorio, evaluar la conveniencia de su implementación.



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

- Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos y/o equipos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. Su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplirán con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

CANTON
MORENO
RAFAEL MARIA

Firmado digitalmente
por CANTON
MORENO RAFAEL
MARIA - [REDACTED]
Fecha: 2024.03.22
07:04:33 +01'00'

Documento firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2024.04.22 12:41
Referencia: 07/883641.9/24
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

Fdo. Dr. CANTÓN MORENO
JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA

Fdo. Dra. ANA DEL PRADO CATALINA
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2024000008

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	326472	KIT DETECCION MOLECULAR GENOTIPOS ALTO RIESGO VPH	DET.	25.878	17,50	452.865,00	21,00	95.101,65	547.966,65