



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE ELEMENTOS DE TOMA DE MUESTRA, REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE, ASÍ COMO EL ARRENDAMIENTO SIN OPCIÓN A COMPRA DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) MEDIANTE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y SU MANTENIMIENTO, DENTRO DEL MARCO DE DESARROLLO DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO (expediente A2017/00385).

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro de elementos de toma de muestra, reactivos y material fungible, así como el arrendamiento sin opción a compra de los equipos necesarios para la determinación del Virus del Papiloma Humano (VPH) mediante técnicas de biología molecular de diagnóstico in vitro y su mantenimiento. Estas pruebas se realizarán en el marco del Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero.

2. PRESUPUESTO Y ANUALIDADES.

- Número de determinaciones estimadas para 18 meses y 15 días: 99.000.
- Precio unitario por determinación (material de toma de muestra, reactivo y fungible), sin IVA: 11,50 €
- Precio unitario por determinación (material de toma de muestra, reactivo y fungible), IVA incluido: 13,92 €
- Precio total de arrendamiento de equipos, sin IVA: 21.600,00 €
- Precio total de mantenimiento de equipos, sin IVA: 7.506,00 €
- El Importe del contrato sin IVA asciende a: 1.167.606,00 €
- El importe del contrato (IVA incluido) asciende a: 1.412.803,26 €





3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.

- Los elementos de toma de muestras, reactivos y material fungible y los equipos técnicos necesarios ofertados deben permitir el genotipado individual y diferenciado, mediante una prueba de diagnóstico molecular, de los siguiente tipos del Virus del Papiloma Humano (VPH) de alto riesgo oncogénico: 16 y 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

4.1. Suministro de elementos de recogida o toma de muestras, reactivos y material fungible.

- La técnica para la determinación del VPH debe ser compatible con recogida, transporte y almacenamiento de la muestra a temperatura ambiente durante al menos 15 días.
- Los reactivos ofertados dispondrán de un control que permita conocer si en la recogida de muestra se han obtenido suficientes células y la calidad del ADN de las mismas.
- Los reactivos incorporarán los controles necesarios para asegurar la fiabilidad del ensayo y evitar falsos negativos.
- La caducidad mínima de los reactivos será de tres meses a partir de la recepción en el centro sanitario.
- Los reactivos y el material fungible ofertados deberán estar ajustados a normativa CE, conforme a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

4.2. Características técnicas de los equipos de determinación de VPH.

- El equipo técnico deberá incluir las etapas de extracción, amplificación y detección o visualización, permitiendo el genotipado del Virus del Papiloma Humano según la característica técnica recogida en el punto 3.
- Los equipos deberán permitir la estandarización en el manejo de los reactivos con automatización de los procesos y reducir al mínimo la posibilidad de contaminaciones, así como incorporar los controles necesarios para asegurar la fiabilidad del ensayo.
- La capacidad mínima de procesamiento de muestras en un solo ensayo será de 24.





4.3. Emisión de resultados de los ensayos.

- La interpretación de los resultados diagnósticos será automática.
- La emisión del informe de los resultados diagnósticos deberá ser electrónico.
- Se precisa de un sistema informatizado que permita el almacenamiento y exportación telemática de los resultados diagnósticos al PCAN (aplicación informática específica del Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero) de forma inmediata y automática mediante un archivo de texto con separadores de campo.

5. CONDICIONES DE PRESTACIÓN DE LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL.

5.1. Entrega de elementos de tomas de muestras.

- Los elementos de recogida o toma de muestra se entregarán en las Secciones de Promoción y Protección de la Salud de los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de Ávila, Burgos, León, Palencia, Salamanca, Segovia, Soria, Valladolid y Zamora, con un plazo de entrega de 5 días hábiles contados desde la formalización del pedido.

5.2. Lugar y plazos de entrega de reactivos y material fungible.

- Los reactivos y el material fungible se entregarán en los centros sanitarios que se indican en el punto 5.3 según las necesidades existentes en cada momento con el fin de mantener un flujo continuo de actividad del programa.
- La empresa estará obligada a suministrar el material objeto del presente contrato en el plazo de cinco hábiles contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega.
- Los pedidos calificados de urgentes serán suministrados en el plazo máximo de cuarenta y ocho horas a contar desde la solicitud de entrega.

5.3. Instalación y mantenimiento de equipos para la determinación de VPH.

- La empresa adjudicataria deberá instalar cinco equipos para la determinación de VPH, según las características del apartado 4.2., en los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma:
 - Complejo Asistencial Universitario de Burgos (laboratorio de anatomía patológica),





- Complejo Asistencial Universitario de León (laboratorio de anatomía patológica),
 - Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (laboratorio de microbiología),
 - Hospital Clínico Universitario de Valladolid (laboratorio de microbiología), y
 - Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid (laboratorio de microbiología).
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a quince días naturales desde la firma del contrato, por personal especializado que realice la recepción y puesta a punto de los equipos. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del servicio técnico de los centros sanitarios.
 - Se incluye la contratación del mantenimiento integral de los equipos ofertados durante el periodo de arrendamiento (mantenimientos preventivos, correctivo, incluido recambios, materiales y repuestos) y la reparación de los equipos arrendados, que serán realizados por los técnicos de la empresa durante la vigencia del contrato.
 - La asistencia técnica por el Servicio Técnico especializado se realizará como máximo en 48 horas desde la notificación de la incidencia. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, en un plazo no superior a cinco días laborables siendo todos los gastos a cargo de la empresa adjudicataria.
 - La empresa adjudicataria renovará los equipos analíticos si se produjese en el tiempo de duración del contrato una mejora técnica significativa de los mismos.
 - La empresa adjudicataria aportará y mantendrá actualizada durante el plazo de ejecución del contrato, la documentación técnica sobre los equipos arrendados.
 - No se contempla la opción de compra de los equipos.

5.4. Formación.

- La empresa adjudicataria deberá encargarse de la formación continuada del personal técnico del laboratorio que llevará a cabo los análisis (ensayos) en la utilización de los reactivos y materiales fungibles adjudicados.





5.5. Procedimientos normalizados de trabajo.

- La entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizados los procedimientos normalizados de los equipos, en formato electrónico, que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

5.6. Retirada de los equipos necesarios para la determinación del genotipado del Virus del Papiloma Humano.

- Una vez concluido el contrato la empresa adjudicataria deberá retirar equipos necesarios empleados en los ensayos en un plazo no superior a quince días naturales. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico de los centros sanitarios.

5.7. Control de calidad.

- El órgano de contratación podrá nombrar una comisión técnica de control de toda la actividad relacionada con el objeto del presente contrato. Dicha comisión podrá plantear la realización de cuantas auditorías considere oportunas en orden a la verificación del objeto del contrato.

