

SUMINISTRO DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES
--

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Suministro de Reactivos de Microbiología Molecular para el Servicio de Microbiología y la puesta a disposición del equipamiento necesario para su uso en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales y equipos que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO

Ver anexo punto 7.

3. JUSTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN A LOTE ÚNICO

El presente expediente incluye varios lotes a los que los adjudicatarios tendrá que ofertar a lote completo y para los cuales se requiere un equipamiento y software único. No obstante, los licitadores podrán ofertar reactivos de otros proveedores si consideran que ello mejora su oferta.

Así mismo, se adjuntan los requerimientos y criterios de valoración asociados a cada lote y valorados según los criterios expuestos a continuación.

4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

- A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.
- B) No se aceptarán variantes.
- C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.
- D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos y Fichas de Seguridad. Si no fuera necesario incluir la ficha de seguridad, se deberá adjuntar un anexo indicando las referencias en las que no procedan dicha ficha.
- E) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- F) NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.
- G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.
- H) La vigencia del contrato será de cuatro años, prorrogables por un máximo de un año más.
- I) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.
- J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.
- K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.
- L) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M) Como anexo a la oferta económica, se facilitará la relación de materiales necesarios para cada determinación, indicando precio unitario y presentación.

El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL CUATRIANUAL:	1.976.481,00 €
IMPORTE PRÓRROGA ANUAL:	494.120,25 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	395.296,20 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	2.865.897,45 €

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	20	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – **CRITERIO ECONÓMICO:** 50 puntos. Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación oferta} = (B / C) * A$$

SI C = Precio máximo licitación se asignarán **0 puntos**.

A: Puntos máximos

B: Oferta más económica

C: Oferta de la empresa a valorar

Este criterio repercute en todos los lotes de la misma manera.

B – **CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA:** 48 **puntos, con un umbral mínimo de 20**. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos, especificando el valor de cada característica en cada lote.

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 19 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 20 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – **CRITERIOS AMBIENTALES:** 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% (valorado por ficha técnica del embalaje) o más, en material reciclado, además de aquellos que cumplan la norma ISO 14001.

Para esta valoración, el adjudicatario deberá presentar la ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

5.- CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

REQUERIMIENTO, CRITERIOS DE VALORACIÓN

LOTE 1. MICROBIOLOGIA MOLECULAR PRUEBAS DE PCR A TIEMPO REAL PARA PARÁSITOS, ZONOSIS Y ARBOVIROSIS					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 1.1	491	Borrelia burgdorferi sensu lato/miyamotoi	34,50	400	13.800,00
	452	Anaplasma phagocitophilum			
		Ehrlichia chaffeensis/muris			
	1988	Rickettsia spp.			
		Tick Borne Encephalitis (TBEV)			
	11895	Babesia microti/divergens			
	1640	Coxiella burnetii			
Sublote 1.2	2154	Zika	32,50	210	6.825,00
	1661	Dengue			
	523	Chikungunya			
	2140	West Nile virus			
	12179	Fiebre amarilla			
	12180	virus Mayaro			
Sublote 1.3	1955	P. malariae	38,00	30	1.140,00
		P. knowlesi			
		P. ovale			
		P. falciparum			
		P. vivax			
Sublote 1.4	2092	Trypanosoma cruzi	20,00	188	3.760,00
Sublote 1.5	1863	Leishmania spp	20,00	96	1.920,00
Sublote 1.6	1872	Leptospira spp	16,00	150	2.400,00
Sublote 1.7	2071	Toxoplasma	20,00	400	8.000,00
		TOTAL LOTE 1			37.845,00

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Termociclador compacto de PCR a tiempo real, abierto con posibilidad de procesar de 1 a 96 muestras.
- Software intuitivo con interpretación automática de resultados. Con visualización de curvas y ciclos de amplificación.
- Conexión al LIS para el envío de resultados.
- El proveedor suministrará todo el consumible necesario que los equipos precisen para su funcionamiento y para la realización de las técnicas.
- Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos por PCR a tiempo real.

- Todas las técnicas dispondrán de controles internos para cada determinación, controles positivos y negativos.
- El software del sistema debe ser intuitivo y fácil de manejar por el operador.
- Debe interpretar y emitir resultados.
- Sin mantenimiento ni calibraciones de instalación.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
MICROBIOLOGIA MOLECULAR: PRUEBAS DE PCR A TIEMPO REAL PARA PARÁSITOS, ZOONOSIS Y ARBOVIROSIS	
Se valorarán todas aquellas técnicas descritas y que se puedan realizar en un único equipo. SI=25 puntos; NO= 0 Puntos	25 puntos
Se valorará que tenga un Sistema óptico de 5 canales de fluorescencia. SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
Se valorará la inclusión en la oferta de técnicas de PCR múltiple para la detección simultánea de varios microorganismos, englobando así en una misma carrera todo un panel sindrómico. SI=13 puntos; NO= 0 Puntos	13 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 2. MICROBIOLOGIA MOLECULAR: PRUEBAS DE PCR A TIEMPO REAL PARA VIRUS/BACTERIAS CAUSANTES DE MENINGITIS/ENCEFALITIS Y NEUMONÍA BACTERIANA.					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 2.1	1800	Herpes Simple 1	15,00	6.000	90.000,00
	1802	Herpes Simple 2			
	550	Citomegalovirus			
	2131	Epstein barr			
	2102	Varicela			
	1810	Herpes humano 6			
	1812	Herpes humano 7			

Sublote 2.2	1696	Enterovirus	15,00	2.600	39.000,00
	1940	Parechovirus			
	1946	ParvovirusB19			
	1942	Parotiditis			
	440	Adenovirus			
Sublote 2.3	1905	Neisseria meningitidis	15,00	2.100	31.500,00
	2030	S. pneumoniae(LCR)			
	2028	S. agalactiae			
	1748	Haemophilus influenzae (LCR)			
	1878	Listeria monocytogenes			
	8249	E.coli K1			
Sublote 2.4	2030	S. pneumoniae (respi)	18,50	700	12.950,00
	1748	Haemophilus influenzae (respi)			
	484	Bordetella pertussis			
	483	B. parapertussis			
	1896	Mycoplasma pneumoniae			
	534	Chlamydomphila pneumoniae			
	1857	Legionella pneumophila			
		TOTAL LOTE 2			173.450,00

Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Termociclador compacto de PCR a tiempo real, abierto con posibilidad de procesar de 1 a 96 muestras.
- El software del sistema debe ser intuitivo y fácil de manejar por el operador.
- Debe interpretar y emitir resultados.
- Debe detectar e informar de los errores de funcionamiento de los equipos/software.
- Software que permita la visualización de todas las muestras analizadas, con el resultado individual de cada virus/bacterias y su resultado cualitativo (valor Ct), así como el Ct del control interno.

A- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
MICROBIOLOGIA MOLECULAR: PRUEBAS DE PCR A TIEMPO REAL PARA VIRUS/BACTERIAS CAUSANTES DE MENINGITIS/ENCEFALITIS Y NEUMONÍA BACTERIANA	
Se valorará que los reactivos puedan detectar en el caso de la meningoencefalitis el genoma de los virus Herpes Simple 1 y 2, Citomegalovirus, Epstein barr, Varicela, Herpes humano 6 y 7, Enterovirus, Parechovirus, ParvovirusB19, Parotiditis y Adenovirus por un lado, y por otro lado las bacterias Neisseria meningitidis, S. pneumoniae, S. agalactiae, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes y E.coli K1. Y se tendrá en cuenta que todas ellas compartan perfil térmico. SI=20 puntos; NO= 0 Puntos	20 puntos

En el caso de la neumonía bacteriana se valorará la detección simultánea de: <i>S. pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Bordetella pertussis</i> y <i>parapertussis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> y <i>Legionella pneumophila</i> ; y que comparta perfil térmico con otros paneles que completan el perfil diagnóstico de patología respiratoria. SI=20 puntos; NO= 0 Puntos	20 puntos
El control interno de extracción y amplificación irá en cada uno de los tubos de detección de los diferentes sets de dianas. SI=8 puntos; NO= 0 Puntos	8 puntos
TOTAL	48 puntos

LOTE 3. MICROBIOLOGÍA MOLECULAR: DETERMINACIÓN CUALITATIVA URGENTE DE MALARIA, BORDETELLA Y CMV-CONGÉNITO EN SALIVA					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 3.1	1961	<i>Plasmodium</i> sp.	27,60	135	3.726,00
Sublote 3.2	550	CMV	32,00	800	25.600,00
Sublote 3.3	484	<i>Bordetella pertussis</i>	35,00	650	22.750,00
		TOTAL LOTE 3			52.076,00

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Equipamiento de sobremesa compacto, con mínimas dimensiones
- Equipo con posiciones individuales
- Incluido en el procedimiento la extracción de ácidos nucleicos
- Reactivos listos para su uso y mínima manipulación del usuario
- Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente
- Inclusión de controles externos para las diferentes técnicas en la oferta.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR: DETERMINACIÓN CUALITATIVA URGENTE DE MALARIA, BORDETELLA Y CMV	
Que la tecnología sea de amplificación isotérmica tipo LAMP. SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
Poder montar como mínimo 10 muestras o 2 técnicas diferentes a la vez. SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
La técnica de <i>Plasmodium</i> spp en sangre, engloba la detección de <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. falciparum</i> y <i>P. knowlesi</i> SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos

Que el CMV esté validado para muestras de saliva orientado a infección congénita SI=9 puntos; NO= 0 Puntos	9 puntos
Obtención de resultados en menos de 60 minutos. SI=9 puntos; NO= 0 Puntos	9 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 4. MICROBIOLOGÍA MOLECULAR: PCR CUANTITATIVA AUTOMATIZADA CON EXTRACCIÓN INTEGRADA					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 4.1		Extracción universal	10,00	1.500	15.000,00
Sublote 4.2	1811	Herpes Humano 6 cuantitativa	25,00	200	5.000,00
Sublote 4.3	1812	Herpes Humano 7 cuantitativa	25,00	200	5.000,00
Sublote 4.4	1813	Herpes Humano 8 cuantitativa	25,00	200	5.000,00
Sublote 4.5	2132	Epstein Barr cuantitativa	25,00	1.000	25.000,00
Sublote 4.6	1975	Poliomavirus JC cuantitativa	20,00	150	3.000,00
Sublote 4.7	1973	Poliomavirus BK cuantitativa	25,00	150	3.750,00
Sublote 4.8	555	Citomegalovirus cuantitativa	22,00	1.200	26.400,00
Sublote 4.9	1947	Parvovirus B19 cuantitativa	20,00	1.000	20.000,00
Sublote 4.10	1794	VHE cuantitativa	17,00	200	3.400,00
Sublote 4.11	1967	Pneumocystis jiroveci cuantitativa	25,00	800	20.000,00
		TOTAL LOTE 4			131.550,00

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Equipo con extracción, amplificación e interpretación de resultados integradas en un mismo sistema
- Capacidad de procesar múltiples PCRs de una muestra extraída
- Capacidad de procesar PCR a tiempo real y curvas melting
- Curvas de calibración para técnicas cuantitativas almacenables
- Mismo reactivo de extracción para cualquier tipo de muestra y cualquier tipo de patógeno tanto si es RNA como DNA
- Almacenaje de la muestra extraída para futuros usos: DNATECA
- Luz ultravioleta para control de contaminación
- Equipo con capacidad de trabajar en modo abierto con protocolos de trabajo diferentes y con adaptación a diferentes perfiles térmicos
- Mínimos residuos líquidos

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR: PCR CUANTITATIVA AUTOMATIZADA CON EXTRACCIÓN INTEGRADA	
Se valorarán que todas aquellas técnicas descritas se puedan realizar en un único equipo. SI=15 puntos; NO= 0 Puntos	15 puntos
Todas las técnicas con mismos perfiles térmicos SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
6 canales de detección SI=5 puntos; NO= 0 Puntos	5 puntos
Extracción basada en partículas magnéticas SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
Más de 10 tipos de muestra diferentes validados SI=8 puntos; NO= 0 Puntos	8 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 5. DETECCIÓN MÚLTIPLE DE GENES DE RESISTENCIA DESDE CULTIVO BACTERIANO					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 5.1	12170	AMR VITRO	32,00	400	12.800,00
		TOTAL LOTE 5			12.800,00

Este lote incluye técnicas de amplificación de ácidos nucleicos que permiten determinar el máximo de genes de resistencia posibles desde aislados bacterianos.

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- El proveedor suministrará todos los equipos y consumibles necesarios para su funcionamiento y para la realización de las técnicas.
- El equipo dispondrá de software intuitivo y de fácil manejo, con visualización de resultados e interpretación automática de resultados.
- Conexión al LIS para el envío de resultados.
- Reactivos de PCR múltiple con marcaje CE validado para su uso partiendo directamente de colonias bacterianas.

- Detección de genes de resistencia bacterianos que incluya al menos genes de betalactamasas de espectro extendido, carbapenemas más habituales en nuestro medio (KPC, NDM, VIM, IMP y OXA-48), resistencia a glicopeptidos, resistencias a fluoroquinolonas y resistencias a aminoglucosidos.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
Detección múltiple de genes de resistencia desde cultivo bacteriano	
Reactivos validados para su uso en muestras directas (exudado rectal, exudado faríngeo, hemocultivos positivos). SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
Capacidad de detectar otras carbapenemasas menos prevalentes (IMI, GES, OXA-24, OXA-51). SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
Capacidad de detectar dianas de identificación bacteriana de gérmenes causantes de bacteriaemia (S. auerus, K. pneumoniae, A. baumannii, P. aeruginosa, E. coli) SI=10 puntos; NO= 0 Puntos	10 puntos
Detección del máximo número de dianas en el mínimo número de pool de PCR posible. 1 o 2 pooles:15 puntos; >2 pooles: 0 puntos	15 puntos
La técnica incluye el control endógeno y control exógeno como controles internos. SI=3 puntos; NO= 0 Puntos	3 puntos
TOTAL	48 PUNTOS

LOTE 6. DETECCIÓN MÚLTIPLE DE GENES DE RESISTENCIA DESDE MUESTRA DIRECTA					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 6.1	9784	Screening molecular multiresistente	15,00	1.200	18.000,00
		TOTAL LOTE 6			18.000,00

Este lote incluye técnicas de amplificación de ácidos nucleicos que permitan determinar los genes de resistencia más prevalentes desde muestra directa.

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- El proveedor suministrará todos los equipos y consumibles necesarios para su funcionamiento y para la realización de las técnicas.

- El equipo dispone de software intuitivo y de fácil manejo, con visualización de resultados e interpretación de resultados. Con conexión al LIS para el envío de resultados.
- Reactivos con marcaje CE validado para su uso partiendo de muestras de cribado de colonización: hisopado rectal.
- Detección de genes de resistencia bacterianos que incluya al menos genes más habituales de colonización entérica: betalactamasas de espectro extendido CTX-M, carbapenemasas (KPC, NDM, VIM, IMP y OXA-48) y resistencia a glicopeptidos (vanA y vanB).
- Se debe disponer del resultado en menos de 3 horas.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
Detección múltiple de genes de resistencia desde muestra directa.	
Posibilidad de que los reactivos estén validados también para su uso partiendo de aislados de colonia. SI=10 puntos; NO= 0 puntos	10 puntos
Detección del máximo número de dianas en el mínimo número de tubos de PCR posible. 1 pool =15 puntos; 2 pooles= 7.5 Puntos; >2 pooles: 0 puntos	15 puntos
La posibilidad de visualización de la curva de amplificación. SI=15 puntos; NO= 0 puntos	15 puntos
Inclusión del control interno en la técnica SI=8 puntos; NO= 0 puntos	8 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 7. DETECCIÓN RÁPIDA DE GENES DE RESISTENCIA DESDE CULTIVO BACTERIANO					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 7.1	450	AMPC (ADN)	37,00	200	7.400,00
Sublote 7.2	2004	S.aureus L. Pantón Valentine (ADN)	37,00	200	7.400,00
	9812	S. aureus (ADN)			
	2021	SARM mec (ADN)			
Sublote 7.3	8583	VanA	37,00	80	2.960,00
	8584	VanB			
Sublote 7.4	4189	PCR Mrc	25,00	80	2.000,00
		TOTAL LOTE 7			19.760,00

Este lote incluye técnicas de amplificación de ácidos nucleicos que permitan determinar mecanismos de resistencia concretos en menos de una hora desde colonias.

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- El proveedor suministrará todos los equipos y consumibles necesarios para su funcionamiento y para la realización de las técnicas.
- El equipo dispone de software intuitivo y de fácil manejo, con visualización de resultados e interpretación de resultados. Con conexión al LIS para el envío de resultados.
- Reactivos de amplificación con marcaje CE validado para su uso partiendo de cultivos bacterianos
- Detección de los siguientes perfiles de genes de resistencia o factores de virulencia:
 - mecA y mecC junto a leucocidina de Pantón Valentine.
 - AmpC (DHA, ACC, CYM, MOX)
 - Mcr-1
 - VanA y VanB
- Se debe disponer del resultado en menos de 60 minutos.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
Detección rápida de genes de resistencia desde cultivo bacteriano	
Técnica de fácil manejo, con mínima manipulación, equipo de tamaño reducido y portátil. SI=10 puntos; NO= 0 puntos	10 puntos
Resultados en menos de 30 minutos. SI=15 puntos; NO= 0 puntos	15 puntos
Conservación de todos los reactivos a temperatura ambiente en formato liofilizado. SI=15 puntos; NO= 0 puntos	15 puntos
Se valorará la visualización de la curva de amplificación SI=8 puntos; NO= 0 puntos	8 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 8. DETECCIÓN DE RESISTENCIAS EN MYCOPLASMA GENITALIUM					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 8.1		Resistencias M. Genitalium Azitromicina	15,00	350	5.250,00
Sublote 8.2		Resistencias M. Genitalium Quinolonas	15,00	350	5.250,00
		TOTAL LOTE 8			10.500,00

Este lote incluye técnicas de amplificación de ácidos nucleicos que permitan determinar el fenotipo de resistencia de *M. genitalium*.

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- El proveedor suministrará todos los equipos y consumibles necesarios para su funcionamiento y para la realización de las técnicas.
- El equipo dispone de software intuitivo y de fácil manejo, con visualización de resultados e interpretación de resultados. Con conexión al LIS para el envío de resultados.
- Reactivos de PCR múltiple con marcaje CE validado para su uso partiendo de muestras de hisopados genitales y orina.
- Detección de mutaciones en gen 23S para determinar sensibilidad a azitromicina.
- Detección de mutaciones en gen parC para determinar sensibilidad a quinolonas.
- Se debe disponer del resultado en menos de 4 horas.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
Detección de resistencias en <i>Mycoplasma genitalium</i>	
La detección y visualización de las diferentes mutaciones testadas y su curva de amplificación SI=10 puntos; NO= 0 puntos	10 puntos
La inclusión de una diana específica para <i>M. genitalium</i> Si=15 puntos; No= 0 puntos	15 puntos
la utilización de algún sistema que evite la contaminación por amplicones SI=15 puntos; NO= 0 puntos	15 puntos
La visualización de la curva de amplificación SI=8 puntos; NO= 0 puntos	8 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 9. SISTEMA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL PARA ENTEROPATÓGENOS					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 9.1		Kit integral de paneles pcr multiplex para detección de enteropatógenos bacterianos, víricos y protozoarios	33,00	40.000	1.320.000,00
Sublote 9.2		Panel pcr multiplex para detección de otros enteropatógenos bacterianos	15,00	500	7.500,00
Sublote 9.3		Panel pcr multiplex para detección de helmintos intestinales	15,00	100	1.500,00
		TOTAL LOTE 9			1.329.000,00

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Los reactivos y el instrumento ofertados deben disponer del marcado CE como instrumento para diagnóstico in vitro (IVD).
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la amplificación y detección de dianas enteropatógenas, incluyendo controles y calibradores en su caso.
- Tecnología PCR Real Time multiplex, con amplificación en un solo paso.
- Sistema abierto de extracción de ácidos nucleicos, con lector de código de barras y PCR setup con marcado CE, que permita el volcado automático de las listas de trabajo al termociclador.
- Termociclador compacto de PCR a tiempo real, de alta capacidad, abierto para poder montar otras pruebas de PCR, con posibilidad de procesar de forma simultánea de 1 hasta 96 muestras en una misma tanda de trabajo.
- Visualización de los valores individuales de Ct para cada patógeno, así como el valor Ct del control interno.
- Control interno exógeno en cada tubo de PCR como control de extracción y PCR.
- Será por cuenta del adjudicatario la conexión de este software al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en cesión durante la vigencia del contrato.
- Será por cuenta del adjudicatario la formación y adiestramiento en la utilización de los equipos y el software.
- En caso de producirse mejoras en el producto se introducirían automáticamente sin la necesidad de solicitar un nuevo producto.
- Las dianas de detección deben incluir los enteropatógenos bacterianos y víricos más frecuentes ("dianas indispensables"). Como mínimo el equipo debe ser capaz de detectar los siguientes enteropatógenos: *Campylobacter* spp.; *Salmonella* spp., *Shigella* spp./*E.coli* enteroinvasivo; *Yersinia* enterocolitica; *Vibrio* spp.; Norovirus GI/GII; Rotavirus; Adenovirus; Astrovirus; Sapovirus.
- Las dianas detección del panel de protozoos deben incluir la detección multiplex y simultánea de al menos, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp. , *Blastocystis hominis*, *Dientamoeba fragilis*, *Cyclospora cayetanensis* y Control interno en un único tubo de reacción, informándose cada uno de ellos individualmente.
- Las dianas detección del panel de bacterias enteropatógenas II deben incluir la detección multiplex y simultánea de al menos, *E.coli* enteroagregativo, *E.coli* enteropatógeno, *E.coli* enterohemorragico serotipo verotoxigenico O157, *E.coli* enterotoxigenico, *E.coli* enterohemorragico productor de toxina shiga-like (stx1/2), Ribotipo hipervirulento de *Clostridium difficile* y Control interno en un único tubo de reacción, informándose cada uno de ellos individualmente.
- Las dianas detección del panel de helmintos intestinales deben incluir la detección multiplex y simultánea de al menos, *Ancylostoma* spp., *Ascaris* spp., *Enterobius vermicularis*, *Hymenolepis* spp., *Taenia* spp., *Strongyloides* spp, *Trichuris trichiura* y Control interno en un único tubo de reacción, informándose cada uno de ellos individualmente.

B-Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
SISTEMA INTEGRADO DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL PARA ENTEROPATÓGENOS	
Todos los paneles ofertados tengan idéntico perfil térmico para que puedan implementarse en un mismo run de extracción y/o amplificación. SI=10 puntos, NO=0 puntos	10 Puntos
Optimización del gasto de los reactivos de MMIX, sin necesidad de agrupar muestras en un run de trabajo. SI=10 puntos, NO=0 puntos	10 Puntos
Preparación automatizada y selectiva de DNAteca (conservación eluídos) en tubos eppendorf 1,5mL SI= 10 puntos; NO=0 puntos	10 Puntos
Servicio Técnico: Tiempo de respuesta garantizado ante averías (presencial máximo 24 horas) / Frecuencia estipulada de revisiones (mínimo 1 cada 6 meses por aparato) SI=8 puntos; NO=0 puntos	8 Puntos
La oferta de más de un equipo termociclador que facilite la disponibilidad de una alternativa en caso de que el equipo principal sufra una avería. ≥2 equipos termocicladores=10 puntos, ≤2 equipos termocicladores=0 puntos	10 Puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 10. EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS INDIVIDUALIZABLE					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 10.1		Extracción de ácidos nucleicos (DNA+RNA)	7,00	19.500	136.500,00
		TOTAL LOTE 10			136.500,00

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Se solicitan equipos, consumibles y reactivos para la realización de extracción de ácidos nucleicos de forma automatizada a partir de cualquier tipo de muestra clínica o microorganismo.
- Se deben suministrar equipos redundantes para poder trabajar en paralelo hasta satisfacer la demanda habitual; así como disponer de equipos para hacer frente a la demanda por cualquier contingencia.
- Los consumibles, reactivos y equipos deben ser fáciles de manejar. El sistema debe estar

diseñado de manera que puedan realizarse extracciones de cada muestra con reactivos y consumibles de manera individualizada.

- Los equipos deben disponer de luz ultravioleta para el inactivado de ácidos nucleicos contaminantes.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLÉICOS INDIVIDUALIZABLE	
Que el equipo sea capaz de extraer desde 1 muestra individual, hasta 12 muestras como mínimo. SI=20 puntos; NO= 0 Puntos	20 puntos
Se valorará que las extracciones se realicen en menos de 45 minutos, exceptuando los protocolos que precisen de un pretratamiento de la muestra. SI=10 puntos; NO= 0 Puntos.	10 puntos
Mínima manipulación por parte del técnico. Solo pipeteo de muestra y/o control interno=10 puntos; Necesidad de pipetear reactivos extra= 0 Puntos.	10 puntos
Protocolos fácilmente instalables por el usuario. SI=8 puntos; NO= 0 Puntos	8 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 11. EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN FORMATO DE PLACAS DE 96					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 11.1		Extracción formato placas	5,50	10.000	55.000,00
		TOTAL LOTE 11			55.000,00

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Se solicitan equipos, consumibles y reactivos para la realización de la extracción de forma automatizada de ácidos nucleicos. Cada equipo debe ser capaz de realizar la extracción en formato de placa de 96.
- Los consumibles, reactivos y equipos deben ser simples y fáciles de manejar. El sistema debe estar diseñado de manera que puedan realizarse extracciones con una dinámica que incluya lisis, lavados y captura magnética de los ácidos nucleicos.

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
EXTRACCIÓN DE ÁCIDO NUCLÉICOS EN FORMATO DE PLACAS DE 96	
Se valorará que los protocolos puedan completarse en menos de 45 minutos, exceptuando los que precisen de un pretratamiento de la muestra. <30 minutos: 30 puntos; ≤45 minutos= 15 Puntos; >45minutos: 0 Puntos	30 puntos
La existencia de protocolos específicos para muestras complejas. SI=18 puntos; NO= 0 Puntos	18 puntos
TOTAL	48 Puntos

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 01.12.2022 13:53:00 CET

Documento firmado por: MARIA ELISA
GOMEZ INHIESTO
En la fecha 01.12.2022 14:43:54 CET