

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DE LABORATORIO DE GRIPE Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS

EXPEDIENTE NÚM. CIBERESP-2010-PT008-01

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene como finalidad la contratación de los servicios de una empresa que lleve a cabo, bajo la supervisión del Instituto de Salud Pública de Navarra, la realización de determinaciones de laboratorio para el diagnóstico de gripe y de otros virus respiratorios, y la caracterización de las identificaciones que se realicen del virus de la gripe. Las determinaciones se realizarán en los frotis nasofaríngeos obtenidos de la red de médicos centinela de atención primaria de Navarra.

Estas determinaciones se realizarán en el contexto de un estudio que tiene como objetivo evaluar de la efectividad de las vacunas antigripales estacional y pandémica en la prevención de casos de gripe confirmados por el nuevo virus de la gripe A H1N1 (en adelante PT008-Efectividad de vacunas antigripales).

A la empresa se le solicita la realización de las determinaciones de laboratorio, que en todo caso debe incluir: la realización de técnicas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y cultivo viral para virus de la gripe y otros virus respiratorios, el tipado y subtipado de muestras, la remisión de una muestra de los aislamientos virales al Centro Nacional de Microbiología para controles de calidad y la caracterización más completa de los aislados, y la información de los resultados al Instituto de Salud Pública de Navarra.

2.- ENTIDAD CONTRATANTE

CIBERESP: CIBER de Epidemiología y Salud Pública, como institución promotora del estudio PT008-Efectividad de vacunas antigripales.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TRABAJO

3.1. Recepción de frotis y ritmo de procesamiento

La empresa contratada se encargará de recoger los frotis nasofaríngeos en el laboratorio del Centro San Martín de Pamplona sito en la calle San Fermín nº 29 de Pamplona, o en otro

lugar de Pamplona que se acuerde entre la empresa y el Instituto de Salud Pública de Navarra.

En el laboratorio del Centro San Martín se irán acumulando los frotis de los pacientes. La recogida de los frotis acumulados será diaria en días laborables, pero en momentos de baja recepción de frotis se podrá reducir la frecuencia de recogida hasta acumular un mínimo de 3 muestras en cada envío. En todo caso se realizará al menos una recogida semanal de las muestras acumuladas.

3.2. Determinaciones de laboratorio

Los frotis se procesarán para la determinación del virus de la gripe mediante PCR y cultivo. La PCR diferenciará entre tipo (A, B y C) y en el caso de gripe A en función del subtipo (H1, H3).

A su vez, en los casos de gripe A H1N1 se diferenciará entre virus estacionales y el virus pandémico.

En los virus aislados en cultivo se caracterizará el tipo viral mediante inmunofluorescencia.

Un 5% de los aislados de virus de la gripe serán remitidos al laboratorio de referencia del Centro Nacional de Microbiología sito Majadahonda, Madrid, para genotipado. Los criterios para la selección de los aislados a remitir serán establecidos por la Sección de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles del Instituto de Salud Pública de Navarra. Los gastos de estos envíos serán a cargo de la empresa contratada.

En los frotis que resulten negativos para virus de la gripe se determinarán otros virus respiratorios por PCR o cultivo. Estas determinaciones incluirán la detección de virus sincitial respiratorio, adenovirus y virus parainfluenza.

Las muestras y aislados deberán ser almacenadas y conservadas a -70°C durante un periodo mínimo de 6 meses desde su recepción para determinaciones o comprobaciones que puedan surgir a posteriori.

3.3. Informe de los resultados de laboratorio

La empresa contratada informará semanalmente de los resultados de las muestras recibidas en la semana anterior al Instituto de Salud Pública de Navarra. La información de los resultados se hará no más tarde de las 12 horas del martes posterior al cierre de la semana. En el caso de festivos se podrá acordar con el del Instituto de Salud Pública de Navarra un plazo mayor para la notificación de los resultados.

3.4. Controles de calidad

Se valorará positivamente que la empresa (laboratorio) que realice el contrato participe en controles de calidad supervisados por el laboratorio de referencia de gripe del Centro Nacional de Microbiología.

Bajo criterios del Centro Nacional de Microbiología y del Instituto de Salud Pública de Navarra, la empresa contratada remitirá al laboratorio de referencia de gripe un 5% de los aislados o, en su defecto, del medio del cultivo sobrante, para controles de calidad, como se explica en el párrafo 3 del apartado 3.2.

3.5. Mantenimiento de la confidencialidad

La empresa contratada será responsable de la confidencialidad de la información que reciba con motivo de la realización del proyecto. En todo momento se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos.

4.- PRESUPUESTO MÁXIMO DE LICITACIÓN

4.1- Precio unitario

Las propuestas deben expresarse en unidades monetarias por muestra, de manera que la facturación mensual será la resultante de aplicar el precio unitario por el número de muestras analizadas en el mes.

Dicha cantidad no incluye los impuestos indirectos que le fueren aplicados en virtud de la legislación fiscal vigente.

El precio unitario de muestra procesada no superará los 120 euros incluyendo en este precio todos los gastos de laboratorio y de transporte de muestras que se requieran.

No se admitirán las ofertas que excedan de dicho valor, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, de acuerdo con su normativa reguladora, así como cualquier otro impuesto que por la realización de la actividad pudiera corresponder.

El valor total del contrato no superará la cantidad de 66.300 euros.

4.2.- Características

Se garantiza que el número de muestras a analizar en ningún caso será menor a 500 unidades.

5.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS SOLICITANTES Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

5.1. Criterios técnicos

La empresa licitadora deberá presentar:

- a) Informe de solvencia técnica.
Se entenderá acreditada la solvencia técnica si la empresa presenta una relación de instalaciones y medios técnicos disponibles para la realización del trabajo y controles de calidad.
- b) Documentación que demuestre experiencia previa en trabajos en el sector, detallando trabajos, clientes, relación de servicios; haciendo especial mención de aquéllos efectuados en el sector público o que muestren similitud con el objeto de la presente licitación.
- c) Relación de los medios personales y profesionales que se destinarán a la ejecución del contrato.
- d) Memoria técnica donde exponga la metodología que el solicitante propone seguir.

5.2. Criterios económicos

Propuesta económica indicada en euros. No se incluirán impuestos y tasas.

5.3. Valoración

La licitación se valorará en función de los criterios siguientes:

1	Aspectos económicos	40 puntos
	Se usará la siguiente fórmula para establecer la puntuación del criterio 1: $V_i = 40 * (a/b)$ donde a = Presupuesto unitario – Oferta i b = Presupuesto unitario – Oferta menor	

2	Solvencia técnica y experiencia previa en estudios similares	40 puntos
	2.1 Participación en la Red Nacional de Laboratorios de gripe	20 puntos
	2.2 Experiencia previa en trabajos similares	20 puntos

3	Memoria técnica y recursos destinados	20 puntos
	3.1 Disponibilidad de laboratorio virológico con aislamiento	5 puntos
	3.2 Metodología propuesta	5 puntos
	3.3 Algoritmo diagnóstico que se va a aplicar	5 puntos
	3.4 Logística de las muestras	5 puntos

6.-PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo previsto de ejecución del contrato abarcará desde la fecha de su aprobación y concluirá el 31 de diciembre de 2010, adaptándose al ritmo de recepción de frotis. Los resultados se aportarán semanalmente, según se establece en el punto 3.3.

No se establecen prórrogas para la ejecución de los trabajos.

7.- FORMA DE PAGO

El pago de la actividad se realizará en períodos no inferiores a un mes, facturándose la parte de trabajo realizada hasta ese momento.

8.- SUPERVISIÓN DEL TRABAJO

Existirá un comité de supervisión del trabajo constituido cuatro miembros. Formarán parte dos miembros por la empresa contratada, y por parte del CIBERESP el Gerente, Pedro Gallo y el Dr. Jesús Castilla Catalán quien efectuará funciones de enlace y coordinación con la empresa contratada.

Barcelona, a 26 de enero de 2010

D. Pedro Gallo de Puelles
Gerente del CIBER en Epidemiología y Salud Pública