

P.A.S.A 2021 – 0 – 010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE MUTACIONES DEL GEN “EGFR” Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	321380	<p>KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR</p> <ul style="list-style-type: none">• Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de 42 mutaciones del gen EGFR en los exones:<ul style="list-style-type: none">○ 18: G719X (G719A, G719C y G719S).○ 19: Deleciones y mutaciones complejas.○ 20: S7681, T790M (mutación de resistencia) e inserciones.○ 21: L858R y L861Q.• Marcado CE-IVD para el diagnóstico de muestras de tejido y plasma.

Madrid, 14 de septiembre de 2021

Fdo.: Firmado por LUIS ORTEGA
MEDINA - [REDACTED] el día
15/09/2021 con un

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Luis Ortega Medina

P.A.S.A 2021 – 0 – 010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> Inclusión de controles positivos y negativos para la realización de la PCR a tiempo real. Reactivos listos para usar. Sistema de control de contaminación previo a la amplificación de la serie mediante la enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa). Evitando posibles contaminaciones por series anteriores. Temperatura de almacenamiento: Entre 2 y 8 °C.
1.2	321381	<p>KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)</p> <ul style="list-style-type: none"> Kit para la extracción de ADN de muestras de plasma. Marcado CE-IVD del kit de extracción del ADN libre circulante (cfDNA) en plasma.
1.3	321382	<p>KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)</p> <ul style="list-style-type: none"> Kit para la extracción de ADN de muestras parafinadas y fijadas en formalina (FFPET). Marcado CE-IVD del kit de extracción de ADN de muestras parafinadas y fijadas en formalina (FFPET).

Madrid, 14 de septiembre de 2021

Fdo.: Firmado por LUIS ORTEGA
MEDINA - [REDACTED] el día
15/09/2021 con un

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Luis Ortega Medina

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerara determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INLCUIDO):
 - Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
 - Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos
 - Analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
 - Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio.
 - El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitara plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

Madrid, 14 de septiembre de 2021

Fdo.: Firmado por LUIS ORTEGA
MEDINA - [REDACTED] el día
15/09/2021 con un
certificado emitido por AC

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Luis Ortega Medina

P.A.S.A 2021 – 0 – 010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, un EQUIPO SECUENCIADOR DE RT-PCR, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Flujo de trabajo estandarizado y corto: Tejido (< 8 horas), plasma (< 4 horas).
- Bajos requerimientos de DNA: FFPET: sección de 5µm, 150 ng total DNA, Plasma: 2mL, 75µL DNA Total.
- Una sensibilidad analítica alta: FFPET ≥5% mutación, Plasma 0,03% - 0,1% AF o 25 – 100 copias/mL.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.

Madrid, 14 de septiembre de 2021

Fdo.: Firmado por LUIS ORTEGA
MEDINA - [REDACTED] el día
15/09/2021 con un

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Luis Ortega Medina

P.A.S.A 2021 – 0 – 010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

Madrid, 14 de septiembre de 2021

Firmado por LUIS ORTEGA
Fdo.: MEDINA - [REDACTED] el día
15/09/2021 con un certificado
emitido por AC CAMERFIRMA FOR

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Luis Ortega Medina

P.A.S.A 2021 – 0 – 010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO

Madrid, 14 de septiembre de 2021

Fdo.: Firmado por LUIS ORTEGA
MEDINA - [REDACTED] el día
15/09/2021 con un certificado

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica
Dr. Luis Ortega Medina