

P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL 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 REACTIVOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato 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	286663	<p>BUFFER 1 PARA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tampón de extracción • Con tiocianato de guanidina. <p><i>Uso: Se utiliza en los primeros procesos de lavado de la sílice magnética en la extracción de ácidos nucleicos.</i></p>
1.2.	286665	<p>BUFFER 2 PARA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tampón de lavado orgánico. • Con solución biocida.

Madrid, a.....de..... de 2021

Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-
IRIBARREN GARCIA CAMPERO -

Jefe del Servicio de Microbiología el día 12/07/2021 con un
Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero



P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<i>Uso:</i> Se utiliza en los siguientes procesos de lavado durante la extracción de ácidos nucleicos.
1.3.	286666	<p>BUFFER 3 PARA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Tampón de extracción inorgánico. Con tiocianato de guanina. <p><i>Uso:</i> Se utiliza para facilitar la liberación (elución) de ácidos nucleicos purificados de la sílice magnética.</p>
1.4.	286667	<p>MAGNÉTICA SILICA PARA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Sílice magnética suspendida en solución biocida. <p><i>Uso:</i> Se utiliza en fase sólida para ligar los ácidos nucleicos emitidos y facilitar el lavado de los componentes de muestras y guanidina que podría interferir con la detección del ácido nucleico.</p>
1.5.	286669	<p>LYSIS PARA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Tampón de extracción. Con tiocianato de guanina. <p><i>Uso:</i> Se utiliza para la ruptura de partículas víricas o células y de inactivar cualquier nucleasa suplementaria de la muestra.</p>

Madrid, a.....de..... de 2021
Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-IRIBARREN
GARCIA CAMPERO - 05203158Y el día
12/07/2021 con un certificado emitido

Jefe del Servicio de Microbiología

Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero



P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.6.	286670	<p>CUBETAS PARA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cubetas de muestra • Con su respectivo consumible de aspiración. <p><i>Uso: Se utiliza para introducir la muestra en el equipo de extracción automática.</i></p>

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 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 considerará 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 INCLUIDO):
 - 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

Madrid, a.....de..... de 2021

Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-
IRIBARREN GARCIA CAMPERO - 05203158Y

Jefe del Servicio de Microbiología

Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero



P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- 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 facilitará 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.
- 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 SISTEMA AUTOMÁTICO DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Capacidad para procesar al menos 20 muestras simultáneamente en 45 minutos.
- Posibilidad de procesar diferentes tipos de muestras, con posibilidad de combinar distintos tipos de muestras en la misma serie.
- Tipo de muestras validadas para realizar la extracción de ácidos nucleicos con marcado CE: Plasma, suero, sangre total, LCR, esputo, muestras respiratorias, exudados nasofaríngeos, BAS, LBA, biopsias de cualquier origen anatómico y heces.

Madrid, a.....de..... de 2021
Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-IRIBARREN
GARCIA CAMPERO - 05203158Y el día

Jefe del Servicio de Microbiología
Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero



P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Volumen de muestras variable y seleccionable por el usuario entre 10 y 1000 microlitros.
- Volumen de elución variable muestra a muestra entre 25 y 110 microlitros.
- Extracción simultánea de distintos ácidos nucleicos en la misma muestra, es decir, utilización de una metodología genérica permitiendo la extracción de ácidos nucleicos de diferentes microorganismos en la misma muestra, disminuyendo el coste final de la extracción.
- Extracción de RNA y DNA con los mismos reactivos en la misma extracción de la muestra, permitiendo el mejor aprovechamiento de la muestra.
- Extracción completa de la muestra en el mismo pocillo, previniendo contaminación y ahorrando fungibles.
- Monitorización del nivel de líquido por láser para cada muestra.
- Admisión de un calibrador o control interno de extracción para controlar la ejecución del sistema general de una prueba específica.
- Monitorización continua de los buffers.
- Protocolos validados para las técnicas de amplificación más comunes en los laboratorios (ej. Genómica, Luminex, Quidel, Argene, Diagenode, Cepheid, Prodesse...)
- Manipulación por personal inferior a 15 minutos para 24 muestras.
- Trazabilidad de muestras, reactivos y consumibles mediante lector de código de barras.
- Pantalla táctil de 15" con interfaz gráfica facilitando el uso del sistema y reduciendo la posibilidad de errores.
- Conectividad con el Sistema de Gestión de Muestras del Laboratorio (LIS).

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

Madrid, a.....de..... de 2021

Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-
IRIBARREN GARCIA CAMPERO -
05203158Y el día 12/07/2021 con

Jefe del Servicio de Microbiología
Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero



P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- 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.
- Realizar la instalación del equipamiento ofertado, la cual correrá a su cargo y que deberá realizarse en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. En caso de producirse daños estéticos en los paramentos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo de la vigencia del contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- Los equipamientos en cesión procederán de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El adjudicatario ha de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Hospital.
- Atendiendo a la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicado/s técnica y económicamente a su ejecución, y por tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.
- El adjudicatario del lote estará obligado, con respecto a los equipos cedidos, a:
 - Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico por vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
 - Entregar el Marcado CE vigente de los equipos en cesión.

Madrid, a.....de..... de 2021

Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-IRIBARREN
GARCIA CAMPERO - 05203158Y el día
12/07/2021 con un certificado emitido

Jefe del Servicio de Microbiología

Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero



P.A. 2021 – 0 – 121

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Suministrar los manuales y guías rápidas que necesarios para el buen uso de los equipos.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo, garantizando el perfecto estado de funcionamiento, sin coste alguno para el Hospital.
- El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.), así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.
- Las intervenciones se realizarán de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de éste.
- En caso de que la empresa adjudicataria dispusiera de nuevos equipamientos, tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones tanto a nivel de hardware o de software, podrán ofrecer al Hospital la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio para las nuevas versiones existentes, sin modificar, en ningún caso, las condiciones económicas de compra del material fungible.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada de los equipamientos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

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.

Madrid, a.....de..... de 2021

Fdo.:

Firmado por ALBERTO DELGADO-
IRIBARREN GARCIA CAMPERO -
05203158Y el día 12/07/2021 con

Jefe del Servicio de Microbiología

Prof. Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero

