

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL 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 DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES 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	338720	<p><b>REACTIVO EXTRACCIÓN ÁCIDOS NUCLÉICOS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-COV-2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo de purificación de ácidos nucleicos mediante micropartículas magnéticas.</li> <li>• Validado para distintos tipos de muestras incluyendo muestras respiratorias, orina, heces y muestras genitales.</li> <li>• Proceso de purificación de 4 pasos: lisis de la muestra, unión de los ácidos nucleicos a las partículas magnéticas, lavados de los residuos y elución de los ácidos nucleicos.</li> <li>• Con marcado CE-IVD.</li> </ul>

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

<b>1.2</b>	<b>015725</b>	<p><b>REACTIVO DE EXTRACCIÓN PARA DETECCIÓN DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo de purificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de micropartículas magnéticas.</li> <li>• Validado para para distintos tipos de muestras: suero, plasma, aspirados nasofaríngeos, lavado broncoalveolar (BAL), orina, heces, esputo, sangre total, exudado genital(vaginal, cervical, uretral), citología en medio líquido y Líquido cefalorraquídeo.</li> <li>• Validado para extracciones de ADN y de ARN de distintos tipos de microorganismos: virus, bacterias, hongos y protozoos.</li> <li>• Proceso de purificación de 4 pasos: lisis de la muestra, unión de los ácidos nucleicos a las partículas magnéticas, lavados y elución de los ácidos nucleicos.</li> <li>• Con marcado CE-IVD.</li> </ul>
<b>1.3</b>	<b>338719</b>	<p><b>REACTIVO PARA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba multiplex de RT-PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 con marcado CE-IVD.</li> <li>• Detección de los genes E, N, RdRP y S del virus SAR-CoV-2 en una única prueba multiplex.</li> <li>• La prueba validada para muestras de esputos, saliva, hisopo nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo, hisopo orofaríngeo y lavado broncoalveolar.</li> </ul>

P.A. 2022-0-013

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deberá incluir control interno endógeno que permita controlar la correcta toma de la muestra, la extracción y la amplificación de los ácidos nucleicos.</li> <li>• Deberá disponer de un sistema de prevención de contaminación entre pocillos mediante el uso del enzima Uracil DNA Glicosilasa (UDG).</li> </ul>
1.4	015724	<p><b>REACTIVO PARA DETECCIÓN DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba multiplex de PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa de patógenos causantes de infecciones de transmisión sexual, con marcado CE-IVD.</li> <li>• Prueba multiplex que permita detectar y diferenciar en una única PCR al menos los siguiente patógenos: Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG), Mycoplasma hominis (MH), Ureaplasma urealyticum (UU), Ureaplasma parvum (UP) y Trichomonas vaginalis (TV).</li> <li>• Prueba validada para muestras de orina, hisopos genitales y citología en base líquida.</li> <li>• Deberá incluir un control interno endógeno que permita controlar la correcta toma de muestra para las muestras de hisopos genitales y citologías líquidas. El control interno podrá ser añadido en el proceso de extracción de las muestras de orina para controlar tanto la extracción como la amplificación.</li> <li>• Deberá disponer de un sistema de prevención de contaminación entre pocillos mediante el uso del enzima Uracil DNA Glicosilasa (UDG).</li> </ul>

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

1.5	015796	<p><b>REACTIVO PARA DETECCIÓN DE PATÓGENOS CAUSANTES DE ÚLCERAS GENITALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba multiplex de PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa de patógenos causantes de úlceras genitales, con marcado CE-IVD.</li> <li>• Prueba que permita detectar y diferenciar simultáneamente en una única reacción PCR multiplex al menos los siguientes patógenos: virus herpes simplex tipo 1 (HSV-1), virus herpes simplex tipo 2 (HSV-2), Haemophilus ducreyi (HD), Cytomegalovirus (CMV), Lymphogranuloma venereum (LGV, Chlamydia trachomatis Seroovar L), Treponema pallidum (TP) y virus varicela zoster (VZV).</li> <li>• Prueba validada para muestras de orina, hisopos genitales y citología en base líquida.</li> <li>• Deberá incluir un control interno endógeno que permita controlar la correcta toma de muestra para las muestras de hisopos genitales y citologías líquidas. El control interno podrá ser añadido en el proceso de extracción de las muestras de orina para controlar tanto la extracción y como la amplificación.</li> <li>• Deberá disponer de un sistema de prevención de contaminación entre pocillos mediante el uso del enzima Uracil DNA Glicosilasa (UDG).</li> </ul>
1.6	-----	<p><b>REACTIVO PARA DETECCIÓN DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES EN HECES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba multiplex de PCR en tiempo real que permita la detección de parásitos causantes de infecciones gastrointestinales, con marcado CE.</li> <li>• La prueba debe detectar y diferenciar simultáneamente en una única reacción multiplex de PCR en tiempo real al menos los siguientes patógenos: Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium</li> </ul>

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

		<p>spp., Blastocystis hominis, Dientamoeba fragilis y Cyclospora cayetanensis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba validada para muestras de heces.</li> <li>• Deberá incluir un control interno exógeno que permita controlar los procesos de extracción y amplificación de ácidos nucleicos.</li> <li>• Deberá disponer de un sistema de prevención de contaminación entre pocillos mediante el uso del enzima Uracil DNA Glicosilasa (UDG).</li> </ul>
--	--	---

**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.
- 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).
  - Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio, además de una unidad anexa que salve la interrupción de la corriente eléctrica o SAI.
  - 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. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo, durante la vigencia del contrato, al menos el siguiente equipamiento para la realización de las pruebas objeto del presente pliego:

**A. TRES SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y PREPARACIÓN DE PLACAS DE PCR**

- ✓ Sistema automatizado de extracción y preparación de la mezcla de reactivos de PCR de forma integrada en el mismo equipo con mínima intervención por parte del usuario.
- ✓ Con marcado CE.
- ✓ Sistema abierto que permita procesar distintos tipos de muestra: muestras respiratorias (esputo, BAL y BAS), orinas, heces, escobillones genitales (cervical, vaginal, nasal), entre otras.
- ✓ Sistema de sobremesa con unas dimensiones que se adapten al espacio disponible en el laboratorio y sin requerimientos especiales de instalación.



**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- ✓ Capacidad para procesar de 1 a 90 muestras por ciclo de trabajo.
- ✓ Tiempo de duración del proceso de extracción y preparación de la placa de PCR (PCR Set-up) no superior a 2 horas y 45 minutos.
- ✓ Posibilidad de trabajar con tubos primarios de distinto tamaño, tubo secundario, tubos eppendorf y contenedores de muestras de citología líquida.
- ✓ Posibilidad de generar DNAteca a partir del eluido sobrante.
- ✓ El equipo dispondrá de sistemas de control que aseguren la precisión y exactitud del pipeteo:
- ✓ Sistema CO-RE que asegura el correcto ajuste de las puntas de pipeta, mejora la precisión y minimiza la producción de aerosoles.
- ✓ Sistema de pipeteo mediante desplazamiento de aire.
- ✓ Sistema de control de goteo.
- ✓ Sistema de control de nivel de volumen.
- ✓ Sistema de control de llenado de pocillos.
- ✓ Trazabilidad absoluta del proceso de aspiración en tiempo real.
- ✓ Monitorización y verificación de la correcta aspiración de muestras y reactivos.
- ✓ Lector de códigos de barras con identificación positiva de las muestras, reactivos de extracción y reactivos de PCR.
- ✓ Área de trabajo cerrada para evitar contaminaciones.
- ✓ 8 canales de pipeteo independientes.
- ✓ Con sistema de descontaminación mediante luz ultravioleta y posibilidad de seleccionar el tiempo de descontaminación.
- ✓ Programa de usuario en español y con menús sencillos e intuitivos.
- ✓ Posibilidad de programar protocolos de todo el proceso completo, protocolos de extracción de ácidos nucleicos y protocolos de PCR setup.
- ✓ Posibilidad de conexión al SIL.

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**B. CINCO TERMOCICLADORES DE PCR EN TIEMPO REAL**

- ✓ Termociclador de PCR en tiempo real, de alta capacidad (96 pocillos), compacto y que no requiera condiciones especiales de instalación.
- ✓ Con marcado C.E.
- ✓ Con capacidad de procesar hasta 96 pruebas por ensayo, incluyendo control positivo, control negativo y estándares de cuantificación.
- ✓ Con sistema óptico que permita realizar lecturas de fluorescencia simultánea hasta en 6 canales por pocillo.
- ✓ Con sistema de calentamiento y enfriamiento mediante Peltier, con rampas de temperatura de transición muy rápidas (hasta 3,3°C/segundo).
- ✓ Con posibilidad de realizar distintos tipos de ensayos: PCR cualitativas, PCR cuantitativas, análisis de expresión génica y curvas de “melting”.
- ✓ Software intuitivo con interpretación automática de resultados (positivos, negativos e inválidos), con visualización de las curvas de amplificación y proporcionando información de los valores de Ct.
- ✓ Sistema abierto que permita realizar otros ensayos de PCR en tiempo real, tanto comerciales como ensayos propios diseñados por el usuario.
- ✓ Conexión con el LIS.
- ✓ Equipo sin mantenimiento por parte del usuario

Los equipos deberán ser compatibles con los productos ofertados

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.



**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- 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.
- 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.

**P.A. 2022-0-013**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS, PARA LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DEL VIRUS SARS-CoV-2, DE PATÓGENOS CAUSANTES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y DE PARÁSITOS CAUSANTES DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO DE SALUD SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

En Madrid, a la fecha de la firma

---

Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO

Fecha: 2022-08-04 09:33  
**Jefe del Servicio de Microbiología**

Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero