

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PAS 2024-0-148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA 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 material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de mutaciones del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL:

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	KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR <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.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.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-148 Suministro de material necesario 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

1.2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) <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	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET) <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).

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 considerará 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 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:

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos un EQUIPO S TERMOCICLADOR 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, 50 ng total DNA, Plasma: 2mL, 80µL DNA Total.
- ✓ Una sensibilidad analítica alta: FFPET ≥5% mutación, Plasma ≤100 copias/mL.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-148 Suministro de material necesario 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

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.
- 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.

5. OTRA ESPECIFICACIONES:

La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-148 Suministro de material necesario 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

productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2024.04.26 12:37

Fdo.:

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ PERCH CESAR ADOLFO

Referencia: 47/078488.9/24

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-148 Suministro de material necesario 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

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2024-0-148

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO 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	Código HIS	Descripción	Consumo 36 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	321380	KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR	504	Determinación	120,00 €	145,20 €	60.480,00 €	12.700,800 €	73.180,800 €	27002
1.2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)	72	Determinación	20,00 €	24,20 €	1.440,00 €	302,400 €	1.742,400 €	27002
1.3	321382	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)	72	Determinación	5,60 €	6,776 €	403,20 €	84,672 €	487,872 €	27002
IMPORTE TOTAL							62.323,20 €	13.087,872 €	75.411,072 €	

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-148 Suministro de material necesario 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