

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 PA 2024-0-192

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE ALTERACIONES EN LOS GENES DE FUSIÓN (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NRAS, KRAS E IDH1 E IDH2 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 alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

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.

2.1. Especificaciones técnicas de los reactivos/material fungible:

LOTE/ ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	<p>KIT PARA GENES DE FUSIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de fusiones específicas de ALK, ROS1, RET y MET y del skipping del exón 14 de MET.• Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.• Proceso automatizado mediante cartuchos.• Inclusión en el cartucho de reactivos y controles• Marcado CE-IVD.• Obtención de resultados en menos de 24 horas.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-192 Suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del HCSC

1.2	<p>KIT PARA BRAF/NRAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de las mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146 de NRAS y en el codón 600 de BRAF. • Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina. • Proceso automatizado mediante cartuchos. • Inclusión en el cartucho de reactivos y controles • Marcado CE-IVD. • Obtención de resultados en menos de 24 horas.
1.3	<p>KIT PARA KRAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 1146 de KRAS. • Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina. • Proceso automatizado mediante cartuchos. • Inclusión en el cartucho de reactivos y controles • Marcado CE-IVD. • Obtención de resultados en menos de 24 horas.
1.4	<p>KIT PARA IDH1 e IDH2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de mutaciones en el codón R132 de IDH1 y mutaciones en los codones R140 y R172 de IDH2. • Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina. • Proceso automatizado mediante cartuchos. • Inclusión en el cartucho de reactivos y controles • Obtención de resultados en menos de 24 horas.

2.2. Especificaciones técnicas 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 SECUENCIADOR DE RT-PCR que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Deberá realizar de manera automática la desparafinización, la extracción de ácidos nucleicos y la PCR de las muestras biológicas, así como la lectura, análisis y posterior emisión de resultados sin requerir equipos adicionales.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-192 Suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del HCSC

- ✓ Deberá contar con un lector de código de barras para asegurar la identificación y trazabilidad de las muestras y de los kits.
- ✓ Deberá indicar en los resultados las mutaciones detectadas, la localización (codón), proteína y cambio de nucleótido. En el caso de las fusiones indicará las fusiones confirmadas (con la relación de posibles partners génicos) y la posibilidad de fusiones desconocidas.

3. **CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:**

- 3.1. 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.
- 3.2. El Suministro deberá incluir los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica.
- 3.3. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:
 - Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios 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. Así mismo, deberá realizar las 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. 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

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

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. 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.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2024.07.01 07:45
Fdo:..

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:
D. Cesar Adolfo Rodríguez Jiménez
Fecha: 2024.07.08 12:04
Referencia: 47/690426.9/24
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. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-192 Suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del HCSC

ANEXO I

Lote	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	Test Fusión ALK ROS RET MET	450	Determinación	242,00 €	292,8200 €	108.900,00 €	22.869,000 €	131.769,000 €	27002
1.2	Test BRAF/NRAS	216	Determinación	199,65 €	241,5765 €	43.124,40 €	9.056,124 €	52.180,524 €	27002
1.3	Test KRAS	594	Determinación	199,65 €	241,5765 €	118.592,10 €	24.904,341 €	143.496,441 €	27002
1.4	Test IDH1 IDH2	18	Determinación	326,70 €	395,3070 €	5.880,60 €	1.234,926 €	7.115,526 €	27002
IMPORTE TOTAL						276.497,10 €	58.064,391 €	334.561,491 €	

La autenticidad de este documento se puede comprobar accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.cajamadrid.es/portal/validador>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-192 Suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del HCSC