

EXPTE: A/SUM-030970/2024

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PCR EN TIEMPO REAL EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

1

### 1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

#### 1.-Objeto:

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos, material fungible para la realización de pruebas PCR a tiempo real por estudio de biomarcadores en patología oncológica, así como todos los equipos necesarios para realizar dichas técnicas, en régimen de cesión-comodato al Hospital Universitario de Móstoles.

El contrato también incluye la instalación, el mantenimiento integral y soporte técnico necesario del aparataje cedido durante la vigencia del mismo.

El contrato se estructura en un único lote de acuerdo a las especificaciones a continuación descritas, así como la obligación de instalación de los equipos, mantenimiento, formación y cumplimiento con el cuidado medioambiental según legislación vigente.

Las determinaciones estimadas para 12 meses son las siguientes:

TÉCNICA	Nº DE DETERMINACIONES EN 12 MESES
Pruebas basadas en el estudio de DNA	180
Pruebas basadas en el estudio de RNA (fusiones/reordenamientos)	30

### 2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LAS TÉCNICAS ANALÍTICAS

#### 2.1 Especificaciones generales

Cualquier kit de PCR u otro reactivo de la oferta que no proporcione los resultados óptimos para el diagnóstico, deberá ser sustituido por la empresa adjudicataria por otros existentes en el mercado que se ajusten al criterio técnico de los responsables del servicio de anatomía patológica. Los gastos derivados serán por cuenta de la empresa adjudicataria en cuestión.

Será obligación de cada empresa adjudicataria la actualización de los kits de PCR, incluyendo cualquier innovación que suponga una mejora sensible o mejore la

calidad de los resultados. Los costes de dichas mejoras serán a cargo de cada empresa adjudicataria.

Todos los calibradores, controles, diluyentes, soluciones de limpieza, etc. necesarios para el funcionamiento de los equipos, serán suministrados sin cargo.

La homogeneidad de los kits y preservantes deberá estar garantizada durante el máximo tiempo posible. Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada que, en ningún caso, podrá ser inferior a 6 meses desde la fecha de la entrega en el laboratorio.

## **2.2 Determinaciones analíticas: reactivos y fungibles**

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido tras el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado, se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

La oferta se realizará según el modelo de “precio por determinación”, de modo que sólo se podrá facturar el reactivo o kit principal, y el resto de componentes necesarios para la realización de la prueba se tramitarán sin cargo.

La oferta incluirá todos los reactivos y fungibles específicos para hacer las determinaciones: la desparafinación, lisis, la extracción de los ácidos nucleicos y la PCR.

Todos los reactivos ofertados por las determinaciones en muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) deberán tener marca CE-IVD. Para las determinaciones en muestras de plasma (biopsia líquida), se aceptarán productos catalogado como RUO (Research Use Only) mientras no haya un producto equivalente y con el mismo formato al ofertado con marcaje IVD.

Reactivos en formato “ready to use” (istos para su uso), sin necesidad de hacer diluciones, mixes, etc. Deberán estar precargados, aceptándose formatos tipo placa precargada, tiras con pozos o cartucho. Deberán maximizar la simplicidad en la manipulación de la muestra, para evitar errores y/o contaminaciones. Se ofertarán el número de reactivos suficientes para poder hacer determinaciones unitarias (1 muestra por run).

Los reactivos necesarios (de extracción y por la PCR) deberán ser estables a temperatura ambiente, sin necesidad de refrigerar o congelar.

Los kits a ofertar detectarán como mínimo las alteraciones (mutaciones, etc) enumeradas en la cláusula 4 del presente pliego.

## **2.3 Equipos (cesión de equipos, instalación, mantenimiento y retirada):**

La cesión de los equipos llevará implícito el cumplimiento de actas de cesión en el momento de la entrega del mismo, según modelo que se facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

La instalación de los aparatos necesarios para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital y del Servicio de Informática en lo relativo a las integraciones, para ello se enviará toda la documentación técnica de los equipos y los posibles requisitos de instalación.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previa a la entrega del reactivo.

El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral sin exclusiones de la totalidad de los equipos cedidos. No generará cargo adicional al Hospital y deberá estar contemplado en el precio ofertado.

Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo antes de la instalación de los equipos, el cual deberá ser aprobado por el servicio de Ingeniería y mantenimiento del Hospital. Deberá contemplar también informes en soporte informático para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015.

El tiempo de respuesta en caso de avería/incidencia será como máximo de 8 horas naturales y su tiempo de resolución máxima de 48 horas naturales, siendo necesaria la reposición del equipo en este mismo plazo si no es posible la reparación. La disponibilidad del equipo del servicio técnico será de al menos el 98% en horario laboral de 08:00 a 17:00 horas, de lunes a viernes, excepto festivos.

El adjudicatario realizará gratuitamente la formación del personal del hospital encargado de dichos equipos. La duración de la formación deberá ajustarse a las necesidades del servicio y la finalización de la misma será consensuada con el responsable del servicio.

Los aparatos cedidos por cada empresa adjudicataria deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema. Las empresas adjudicatarias deberán garantizar y facilitar la conexión con el sistema de trazabilidad.

Todos los preservantes, controles, diluyentes, soluciones de limpieza, etc. necesarios para el funcionamiento de los equipos, serán suministrados sin cargo.

Si las empresas adjudicatarias propusieran durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, ésta requerirá la comunicación a la Unidad de Contratación y la conformidad del responsable del contrato. Todos los costes serán a cargo del adjudicatario.

Cualquier cambio o sustitución de los equipos precisa la autorización de la retirada del existente por parte de la Dirección de Gestión y SSGG del Hospital, y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a entregar.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

## **2.4 Soporte técnico e informático:**

Los sistemas automatizados de PCR cedidos, deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL). La cuota de conexión al SIL será a cargo de cada empresa adjudicataria.

Todo lo necesario para la reparación por avería o mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal, será a coste cero.

Se aportarán en la oferta las necesidades y calendario de mantenimientos preventivos de los equipos, especificando cuales competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido en los mismos.

El tiempo de respuesta en caso de avería/incidencia será como máximo de 8 horas naturales y su tiempo de resolución máxima de 48 horas naturales, siendo necesaria la reposición del equipo en este mismo plazo si no es posible la reparación. La disponibilidad del equipo del servicio técnico será de al menos el 98% en horario laboral de 08:00 a 17:00 horas, de lunes a viernes, excepto festivos.

La empresa adjudicataria se encargará de la instalación y mantenimiento de los equipos (hardware/software) durante la vigencia del contrato.

## **3. OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

3.1 El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea para su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

3.2 Fichas de seguridad: Las fichas de seguridad, que deberán ser entregadas obligatoriamente con la firma del contrato, deben cumplir con las condiciones establecidas en el R.D.374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y a la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con agentes químicos durante el trabajo, y a cumplir con el R.D 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

#### **4. DESCRIPCIÓN DEL LOTE: PCR A TIEMPO REAL**

Este lote incluye tanto el equipamiento de última generación en régimen de cesión con mantenimiento como el suministro de todos los reactivos y fungibles necesarios para realizar la determinación mediante PCR a tiempo real con las siguientes características:

- Sistema de diagnóstico molecular basado en PCR a tiempo real con resultados de alta sensibilidad e interpretación completa de los resultados
- Tiempo de manejo de la muestra por parte del técnico inferior a 10 minutos
- Sistema completamente automatizado desde la muestra al reporte final sin intervención del personal del laboratorio en todas las fases del test: desparafinación, extracción y purificación del ácido nucleico, PCR, análisis e interpretación de los datos y emisión del informe
- El sistema debe permitir realizar al menos dos tipos de test distintos de manera simultánea.
- Los tests deben de estar alineados con las recomendaciones de las guías clínicas de referencia, tanto nacionales como internacionales
- El sistema debe permitir trabajar tanto con muestras de parafina como en plasma sanguíneo (biopsia líquida) con la misma sencillez de trabajo
- El proveedor debe poder entregar unidades de venta de no más de 10 tests, que podrán ser almacenados a temperatura ambiente en el laboratorio

- El sistema debe ofrecer la posibilidad de conexión para la visualización de los resultados por parte del usuario, así como para la monitorización remota del proveedor en caso de incidencia técnica.
- Se podrán añadir nuevos kits para estudio de otras mutaciones, en caso de necesidad del servicio, o bien sustituir los inicialmente ofertados en caso de aparecer mejoras sobre los actuales, y siempre manteniendo las condiciones acordadas en el presente contrato.

Se incluye la determinación mediante PCR a tiempo real de las siguientes mutaciones.

1. Técnicas basadas en el estudio de DNA:

Muestras de tejido:

- KRAS: Mutación de los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146.

-NRAS: Mutación de los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146

-BRAF: Mutación del codón 600

-EGFR (exones 18 al 21), incluyendo las regiones de resistencia (T790M).

-PI3K: Mutación exón 4,7,9 y 20

-AKT1: exón 2

-Amplificación de las regiones ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A y SULF2 para el estudio de inestabilidad de microsatélites

Muestra de biopsia líquida:

-KRAS: Mutación de los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146.

-NRAS: Mutación de los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146

-BRAF: Mutación del codón 600

-EGFR: Mutación del codón 492

-EGFR (exones 18 al 21), incluyendo las regiones de resistencia (T790M).

2. Técnicas basadas en el estudio de RNA (fusiones/reordenamientos)

-ALK: EML4-ALK, KIF5B-ALK, HIP1-ALK, KLC1-ALK TPR-ALK, TFG-ALK

-ROS1: Fusión CD74-ROS1, SDC4-ROS1, SLC34A2-ROS1, EZR-,TPM3-ROS1, GOPC-ROS1, LRIG3-ROS1

-RET: Fusion KIF5B-RET, CCDC6-RET

- MET Exon 14 skipping
- NTRK: Reordenamiento NTRK 1, 2 y 3

## 5 NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifican los Reglamentos 2027/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

Vº Bº

**EL DIRECTOR MÉDICO**

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL  
Fecha: 2024.10.02 10:54

**RESPONSABLE DEL SERVICIO**

**DE ANATOMÍA PATOLÓGICA**

Firmado digitalmente por: MEIZOSO LATOVA TELMA  
Fecha: 2024.10.02 08:02