

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2025-5-35: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA EXTRACCIÓN DE ADN Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM-GENÉTICA) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la extracción de ADN y la cesión del equipamiento necesario.

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº KITS PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	105633	KIT PARA EXTRACCION AUTOMÁTICA DE ADN DE 3 ML DE SANGRE	40	3.360,00	4.065,60	162.624,00	134.400,00	28.224,00
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						162.624,00	134.400,00	28.224,00
El precio máximo unitario por kit (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote único:

- 1.2.1. Tipo de envase solicitado: kit de 240 test.

- 1.2.2. El kit deberá incluir todos los reactivos líquidos, incluida la Proteasa y todo el material plástico fungible necesario.

- 1.3. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

- 1.4. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc....) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

- 1.5. Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios con las siguientes características:

2.1.1. Extractor automático de ADN mediante tecnología de bolas magnéticas.

- Módulo compacto y cerrado.
- Capacidad de extracción de ADN mediante la tecnología de Bolas magnéticas de M-PVA (Alcohol Polivinílico de alta capacidad hidrofílica)
- Las varillas se magnetizarán preferentemente mediante un electroimán externo y se desmagnetizarán en los siguientes pasos secuenciales del proceso. Deberá disponer de varillas rotatorias con imanes no permanentes.
- Capacidad para extracción de ADN partiendo de tubo primario de diferentes formatos de sangre o cualquier fluido biológico en la misma carrera.
- Capacidad de trazabilidad e identificación positiva de las muestras y el material extraído mediante lector de código de barras
- Capacidad de conexión bidireccional con el LIMS del laboratorio y una correcta trazabilidad de las muestras.
- Capacidad de extracción de ADN en volúmenes de sangre entre 400 µL a 10 mL.
- Capacidad de trabajar con diferentes cabezales 12 ,24 o 96 y que permita realizar carreras de 48 ó 192 muestras por cada tanda de trabajo.
- Deberá permitir extracciones de alta pureza e integridad de DNA, llegando a los 100 kb.
- Deberá garantizar que no se produzca contaminación cruzada eliminando los pasos de transferencia de líquidos.
- la elución del DNA obtenido se deba realizar a temperatura ambiente.
- El equipo debe incluir un lector de fluorescencia y absorbancia y realizará la preparación de las placas del material extraído para su cuantificación.
- Deberá realizar la normalización de las muestras de DNA obtenidas de acuerdo a los requerimientos de los diferentes usuarios.

2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

2.4. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

2.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

2.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

2.7. 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 del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

2.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. 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.

2.9. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

2.10. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que

incluyan en su oferta.

- 2.11. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Genética.

Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Genética que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 2.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

4. FORMACIÓN

- 4.1. 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.

5. NORMATIVA

- 5.1. Todos los productos que lo requieran deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico *in vitro* deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

- 5.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. El número de kits que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **7-10 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 7.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

7.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

8. OTROS

8.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

8.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

8.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: HEATH --- KAREN ELISE
Fecha: 2025.06.17 12:59

Fdo.: Dra. Karen E. Heath
Coordinadora del Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM-Genética)