



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Hospital Universitario
La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Conde de Valenciana

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PNSP 07/2025

***SUMINISTRO: EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL CON DESTINO AL
INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM) DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ, PARA LA AMPLIACIÓN DE LA CARTERA GENÓMICA EN
EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN,
TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA NEXT GENERATION UE***



OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir de un equipo de PCR a tiempo real con destino al Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del Hospital Universitario La Paz, para la ampliación de la cartera genómica en el Sistema Nacional de Salud con cargo al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia NEXT GENERATION UE, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipo será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista de los Servicios de Mantenimiento. En un plazo no superior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas que se archivará en el centro.



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

Recepcionado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación:

- Manual de instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- Manual de instrucciones en castellano.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluir esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, re-cambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rútilos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

C. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el



plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

D. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Una vez efectuada la recepción de conformidad definitiva, comenzará el plazo de garantía del bien objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el equipo suministrado, el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición o la reparación del mismo si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón del bien suministrado. Si el suministro efectuado no se adecua al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar el mismo, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Exclusiones del alcance de la garantía.

Material fungible o consumible, así como el desechable.

Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. Este servicio de recepción de averías telefónico estará habilitado al menos de lunes a viernes, como mínimo en horario de 8 a 18 horas; el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungibles que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.



E. ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS

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

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.



- 1.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
Plataforma PCR en tiempo real	INGEMM	1	160.375,00 €	33.678,75 €	194.053,75 €

Plataforma PCR en tiempo real

Equipo de PCR a tiempo real que permita la cuantificación absoluta y relativa de ácidos nucleicos, la discriminación alélica de variantes genéticas que afectan a un único nucleótido (estudios de SNPs), el estudio de variantes genéticas que afectan al número de copias de una secuencia (CNVs), la detección de secuencias de ácidos nucleicos de particular interés (ensayos de tipo plus/minus) y la generación de curvas de disociación.

Características mínimas requeridas

- El equipo debe incluir 2 bloques diferentes e intercambiables. El cambio de bloque debe llevarse a cabo de manera sencilla por el usuario y sin necesidad de una recalibración tras cada cambio:
 - Un bloque de 96 pocillos para volúmenes de reacción de 10 a 30 µl, para trabajar con placas ópticas estándar.
 - Un bloque de alta productividad que permita llevar a cabo más de 3.000 PCRs individuales en una única placa de acero inoxidable con volúmenes de reacción de no superiores a 33nl.
- Sistema automático de carga de muestra en las placas de alta productividad
- Amplificación de hasta 4 placas de alta productividad simultáneamente.
- El sistema debe ser capaz de lanzar una carrera con hasta 3 placas de manera simultánea para llevar a cabo un más de 12.000 reacciones de PCR independientes en menos de 3 horas.
- Posibilidad de pre-dispensar los ensayos de detección por PCR a tiempo real en las placas de alta productividad



- Sistema óptico que permita el multiplexado de reacciones. Debe ser capaz de detectar hasta 6 fluorocromos de manera simultánea con el bloque de 96 pocillos y 3 fluorocromos con el bloque de alta productividad.
- Incluirá sistema de normalización pasiva de la señal usando un fluorocromo como control pasivo para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos.
- Incorporará detector de fluorescencia con excitación mediante lámpara halógena y un software de autodiagnóstico para determinar la vida útil de la lámpara.
- La oferta incluirá ordenador sobremesa en el que se instalará el software de análisis y de control del equipo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable.** La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Hospital Universitario
La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo).
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

COORDINADORA DEL INGEMM

Firmado digitalmente por: HEATH --- KAREN ELISE
Fecha: 2025.05.27 17:13

Fdo.: Dra. Karen E. Heath