

SUMINISTRO DE ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD Y REACTIVOS ASOCIADOS PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID
PA SUM 011-2026 - A/SUM-023464/2026

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular las condiciones para el suministro de 12.500 PrimeSTAR® GXL DNA Polymerase de alta fidelidad para PCR, apta para amplificación de fragmentos largos, regiones ricas en GC y reacciones con elevada concentración de ADN, así como los reactivos auxiliares necesarios para su uso.

La ADN polimerasa se empleará en un procedimiento ya establecido de NGS desarrollado "in house" para el que deberá rendir resultados óptimos en base a las condiciones actuales del procedimiento.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Se requiere una **ADN polimerasa termoestable de alta fidelidad**, con las siguientes características mínimas:

2.1 Capacidades funcionales

La enzima deberá:

1. Poseer **actividad exonucleasa 3'→5'**, lo que proporciona corrección de errores (proofreading).
2. Permitir la **amplificación de fragmentos largos (>30 kb)** con altos niveles de fidelidad.
3. Permitir la **amplificación eficiente de secuencias ricas en GC** sin necesidad de tampones o aditivos especiales.
4. Mantener un **rendimiento robusto** incluso en presencia de **elevadas cantidades de ácido nucleico** en la mezcla de reacción.
5. Ser capaz de utilizarse para **detección de genes de baja expresión**, empleando altas concentraciones de ADNc como plantilla.
6. Incorporar un sistema de **hot-start mediado por anticuerpos**, que evite extensiones o iniciaciones inespecíficas durante la preparación de la mezcla de reacción y permita el montaje a temperatura ambiente.
7. No requiere fase de desnaturalización inicial del material genético.
8. Permite su utilización con todas la plataformas de secuenciación: Illumina, PacBio y ONP.

2.2 Condiciones de reacción:

- **Tiempo estándar de extensión:** 1 minuto por kb.
- **Opción de PCR rápida:** hasta 10 segundos por kb, añadiendo el doble de cantidad de enzima.

- **Concentración de enzima para reacciones de amplificación long-read:** no superior a 0,5 U/reacción.

3.- ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

3.1 Definición de unidad enzimática

Una unidad de la enzima deberá definirse como la cantidad capaz de **incorporar 10 nmol de dNTP** en productos insolubles en ácido tras **30 minutos a 74 °C**, utilizando ADN activado de esperma de salmón como sustrato.

3.2 Pureza

La enzima deberá estar exenta de:

- Actividad nucleasa detectable (ni endonucleasa ni exonucleasa).

Se verificará mediante incubación de al menos 10 unidades de la enzima con:

- 0,6 µg de ADN superenrollado pBR322, y/o
- 0,6 µg de digestión λ-Hind III

durante 1 hora a 74 °C, sin observar degradación

4.- REACTIVOS COMPLEMENTARIOS

4.1 Mezcla de dNTP

Se suministrará una mezcla de dNTP lista para su uso en PCR, con las siguientes propiedades:

- Concentración: 2,5 mM de cada dNTP

4.2 Buffer de amplificación incluyendo CIMg.

5.- USO Y PRESENTACIÓN

La polimerasa y los reactivos asociados deberán ser aptos para:

- Reacciones de PCR de alta fidelidad.
- Amplificación de ADN genómico y ADNc.
- PCR de fragmentos largos.
- Clonación de productos con extremos romos.

El suministro incluirá:

- Enzima en solución, lista para uso en PCR
- Buffer de reacción correspondiente
- Mezcla de dNTPs según especificaciones del apartado 4

Hoja de especificaciones y certificado de análisis.

6.- JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Centro de Transfusión viene utilizando de manera continuada los reactivos PrimeSTAR® GXL DNA Polymerase desde el año 2019, encontrándose plenamente implantados dentro de los procedimientos técnicos y circuitos operativos del laboratorio.

La metodología actualmente en uso ha sido objeto de:

- Validación analítica y funcional interna.
- Integración en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Adecuación a los requisitos de calidad y trazabilidad aplicables.
- Formación específica del personal técnico y facultativo.
- Integración con los sistemas de información y trazabilidad del laboratorio.

Asimismo, el sistema utilizado ha permitido mantener la continuidad y comparabilidad de los resultados históricos obtenidos en los procesos de cribado y control desarrollados por este centro.

Primero. Continuidad metodológica y comparabilidad de resultados

La sustitución de la metodología actualmente implantada por otra alternativa implicaría la introducción de variabilidad Inter metodológica en las series históricas y en los algoritmos diagnósticos utilizados por el centro, afectando potencialmente a la comparabilidad de resultados previamente validados.

En el ámbito de la medicina transfusional y del cribado biológico, la estabilidad metodológica constituye un elemento relevante para garantizar la homogeneidad de los criterios analíticos y de interpretación clínica.

Segundo. Validación previa y necesidad de revalidación completa

La metodología actualmente implantada ha sido previamente validada por el centro conforme a sus protocolos internos de calidad.

La eventual sustitución por un sistema alternativo obligaría a:

- Realizar estudios completos de validación y verificación
- Ejecutar comparativas paralelas
- Reevaluar sensibilidad, especificidad y reproducibilidad
- Actualizar procedimientos normalizados
- Repetir procesos formativos
- Adaptar flujos de trabajo y sistemas asociados.

Todo ello supondría una carga técnica y operativa significativa, con impacto potencial sobre la actividad asistencial ordinaria del centro.

Tercero. Seguridad transfusional y continuidad asistencial

Dada la naturaleza crítica de la actividad desarrollada por el Centro de Transfusión, resulta prioritario minimizar cualquier riesgo derivado de cambios metodológicos que puedan afectar a:

- La estabilidad del proceso analítico
- La continuidad operativa
- La trazabilidad de resultados
- La seguridad transfusional
- Los tiempos de respuesta y liberación de componentes sanguíneos.

La continuidad del sistema actualmente implantado contribuye a preservar la seguridad y fiabilidad del proceso asistencial.

Cuarto. Eficiencia operativa y racionalidad técnica

La permanencia de la solución actualmente implantada evita:

- Duplicidades de validación
- Interrupciones operativas
- Costes de transición
- Nuevas necesidades formativas
- Incidencias derivadas de migraciones metodológicas.

Por ello, desde el punto de vista técnico y funcional, se considera justificada la continuidad del suministro de la referencia actualmente utilizada.

No se admitirá la sustitución del reactivo objeto del presente contrato por otros productos, kits o reactivos aparentemente equivalentes o similares, aun cuando presenten características técnicas análogas o pertenezcan a la misma categoría funcional.

Esta cláusula de no sustitución se justifica en que el PrimeSTAR® GXL DNA Polymerase (R050A):

- Presenta unas características técnicas específicas y exclusivas del fabricante Takara Bio.
- Está expresamente validado en los protocolos y procedimientos de trabajo actualmente implantados.
- Garantiza la reproducibilidad, comparabilidad y fiabilidad de los resultados ya obtenidos y de los estudios en curso.

La utilización de productos alternativos implicaría la revisión, reoptimización y revalidación completa de los métodos, lo que conllevaría riesgos técnicos, científicos y operativos inasumibles para el correcto desarrollo de la actividad de la entidad contratante.

En consecuencia, el contrato deberá ejecutarse exclusivamente mediante el suministro del reactivo PrimeSTAR® GXL DNA Polymerase (R050A) del fabricante Takara Bio, sin que resulte admisible la entrega de productos sustitutivos.

7.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los reactivos de este concurso deberán llevar la marca CE.

Se deberá poner a disposición del Centro, con cada entrega de material, los certificados de los controles de calidad de los materiales utilizados en cada uno de los lotes

8.- LOGÍSTICA Y CONTINUIDAD DEL SUMINISTRO

Con el objetivo de garantizar la continuidad asistencial y evitar incidencias derivadas de posibles desabastecimientos, las empresas licitadoras deberán acreditar capacidad logística suficiente para asegurar el suministro continuado del producto ofertado.

A tal efecto, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Posibilidad de realizar entregas parciales sin coste adicional para el centro.
- Sistema de trazabilidad completa de lotes y fechas de caducidad.
- Sistema de comunicación y aviso preventivo ante posibles incidencias de suministro o roturas de stock.
- Sustitución inmediata de productos defectuosos o incidencias relacionadas con la calidad del producto.
- Compromiso formal de no discontinuidad del producto durante toda la vigencia del contrato

La empresa adjudicataria deberá garantizar un servicio postventa adecuado y continuado durante toda la duración del contrato.

El servicio deberá incluir:

- Canal prioritario de atención y gestión de incidencias.
- Asignación de un gestor o interlocutor de referencia.
- Registro documentado y seguimiento de incidencias.
- Históricos de incidencias y acciones correctivas.
- Reposición sin coste de productos defectuosos o no conformes.
- Seguimiento periódico del servicio prestado

9.- SOPORTE TÉCNICO Y CIENTÍFICO ESPECIALIZADO

Con el fin de garantizar la correcta implantación, utilización y seguimiento del producto ofertado, el adjudicatario deberá disponer de soporte técnico especializado asociado específicamente a la línea

ofertada.

La empresa adjudicataria deberá acreditar la disponibilidad de un especialista técnico de producto cualificado, con experiencia demostrable y conocimiento específico de la técnica y protocolo asociado al producto suministrado.

Dicho soporte deberá incluir, como mínimo:

- Disponibilidad de contacto directo con personal técnico especializado cuyo soporte se realice en español.
- Formación continuada, tanto presencial como online.
- Asesoramiento técnico sobre la puesta a punto del producto y posibles adaptaciones según las necesidades de las muestras o procedimientos del centro.
- Resolución de incidencias técnicas en un plazo máximo inferior a 24 horas.
- Acompañamiento técnico durante la implantación y puesta en marcha.
- Revisiones periódicas de uso y consumo del producto.
- Material didáctico y documentación técnica de apoyo.
- Manuales de uso actualizados

10.- CALIDAD Y CERTIFICACIONES

La empresa adjudicataria deberá disponer de un Sistema de Gestión de Calidad aplicable a las actividades de dirección, diseño, producción, control de calidad, comercialización y distribución de los productos ofertados.

A tal efecto, deberá acreditar, como mínimo:

- Certificación ISO 9001:2015 vigente.
- Certificación ISO 13485:2016 vigente

11.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se solicita el envío de muestras de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Registro Central del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.
-

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego.

Con el fin de garantizar la eficiencia en la gestión del procedimiento y en atención al conocimiento contrastado que la Administración ya posee sobre las características y calidad del producto suministrado en el contrato actualmente en ejecución, el proveedor que ostente la condición de adjudicatario del contrato vigente quedará exento de la obligación de presentar las muestras previstas en la presente licitación.

Esta exención se fundamenta en que la Administración dispone de experiencia previa, verificable y suficiente sobre los bienes o servicios suministrados por dicho operador económico, por lo que no resulta necesario exigir nuevamente la aportación física de muestras para su valoración técnica.



No obstante, el licitador que sea proveedor actual deberá presentar el resto de la documentación exigida en los términos y plazos establecidos en los pliegos

12.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de 6 meses

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME:EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

BALAS PEREZ
ANTONIO - 
Firmado digitalmente
por BALAS PEREZ
ANTONIO - 
Fecha: 2026.05.28
10:14:22 +02'00'

Fdo.: Antonio Balas Pérez
Responsable Histocompatibilidad