



**Hospital Universitario  
Severo Ochoa**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**N.º EXPEDIENTE: PAS A/SUM-019488/2026**

**“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA  
REALIZACIÓN DE TÉCNICAS RÁPIDAS DE BIOLOGÍA  
MOLECULAR PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestionia.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación:

## CONTENIDO

1. OBJETO Y ALCANCE: .....	3
2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERISTICAS TÉCNICAS.....	3
3. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO: .....	4
3.1 Especificaciones técnicas de los reactivos principales.....	4
3.2 Especificaciones técnicas del equipamiento .....	5
4. REQUERIMIENTOS GENERALES DE LA PUESTA A DISPOSICION DEL EQUIPAMIENTO: .....	6
5. REQUERIMIENTOS LOGISTICOS DEL SUMINISTRO: .....	7
6. REQUERIMIENTOS LEGALES DEL SUMINISTRO: .....	7
7. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO: .....	8
8. OBLIGACIONES MEDIO AMBIENTALES Y LABORALES DEL ADJUDICATARIO: .....	9
A N E X O 1 .....	10

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS RÁPIDAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS A/SUM-019488/2026)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **6 meses** y el presupuesto de licitación es **166.927,97 €**, siendo la base imponible **137.957,00 €** y el IVA (21%) **28.970,97 €**.

## 1. OBJETO Y ALCANCE:

El presente pliego tiene por objeto el suministro del material necesario para la detección de la infección por SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B, VRS. Clostridioides difficile y Mycobacterium tuberculosis y sus resistencias en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, así como el equipamiento necesario (incluyendo el mantenimiento del mismo, así como la formación del personal).

En este sentido, y con el objetivo de optimizar el proceso logístico de la prestación objeto del contrato, el reactivo principal sólo podrá ser uno, es decir, si para la obtención de una determinación se precisara varios reactivos y consumibles solo uno de ellos debe ser considerado como el reactivo principal y solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones). Además, en el precio irá incluido tanto los reactivo como los controles, los calibradores, los conjugados y todos los materiales auxiliares, así como los medios informáticos necesarios para la realización de la determinación analítica en cuestión y su comunicación con el SIL.

## 2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE ÚNICO

Nº ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 6 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	203912	Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de <i>Clostridioides difficile</i> toxigénico mediante PCR a tiempo real	42,00	130	5.460,00	21 %	1.146,60	6.606,60
1.2	213912	Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, Virus Influenza A, Virus Influenza B y Virus Respiratorio Sincitial mediante PCR a tiempo real	47,57	1.500	71.355,00	21 %	14.984,55	86.339,55
1.3	227023	Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR a tiempo real	35,37	1.600	56.592,00	21 %	11.884,32	68.476,32
1.4	216264	Reactivo para la detección rápida de genes de resistencia de Mycobacterium tuberculosis a los principales agentes tuberculosos mediante PCR a tiempo real	65,00	10	650,00	21 %	136,50	786,50
1.5	204927	Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y de genes de resistencia a rifampicina mediante PCR a tiempo real	65,00	60	3.900,00	21 %	819,00	4.719,00

<b>TOTAL:</b>	<b>137.957,00 €</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>28.970,97 €</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>166.927,97 €</b>

### 3. **ESPECIFICACIONES TECNICAS 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.

#### 3.1 Especificaciones técnicas de los reactivos principales

LOTE/ Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION TECNICA
1.1	203912	<p><b>Reactivos para la detección rápida de ácidos nucleicos de <i>Clostridioides difficile</i> toxigénico mediante PCR a tiempo real</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detección al menos las siguientes dianas: toxina B (tcdB), toxina binaria y delección de tcdC asociadas al ribotipo 027.</li> <li>- Emisión de resultados en menos de 60 minutos.</li> </ul>
1.2	213912	<p><b>Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, Virus Influenza A, Virus Influenza B y Virus Respiratorio Sincitial mediante PCR a tiempo real</b></p> <p>Especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección de al menos las siguientes dianas para cada virus: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SARS-CoV-2: gen E, N2 y RdRP.</li> <li>○ Influenza A: proteína matriz, PB2 y PA.</li> <li>○ Influenza B: proteína matriz y proteína no estructural.</li> <li>○ VRS: gen que codifica la nucleocápside del VRS A y VRS B.</li> </ul> </li> <li>• Emisión de resultados en menos de 37 minutos.</li> <li>• Reactivos listos para su uso y sin manipulación previa de la muestra.</li> <li>• Tiempo máximo de preparación de la muestra 1min.</li> <li>• Capacidad para procesar diferentes tipos de muestra: torunda nasofaríngea/nasal o lavado/aspirado nasal.</li> </ul>
1.3	227023	<p><b>Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 mediante RT- PCR a tiempo real</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección de al menos 3 dianas para detectar SARS-CoV-2 (genes E, N2 y RdRp).</li> <li>• Emisión de resultados en menos de 40 minutos.</li> <li>• Tiempo máximo de preparación de la muestra 1 minuto.</li> <li>• Reactivos listos para su uso y sin manipulación previa de la muestra.</li> <li>• Posibilidad de procesar diferentes tipos de muestra: torunda nasofaríngea/nasal o lavado/aspirado nasal.</li> </ul>

LOTE/ Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCION TECNICA
1.4	216264	<p><b>Reactivo para la detección rápida de genes de resistencia de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> a los principales agentes tuberculosos mediante PCR a tiempo real</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deberá presentar al menos las siguientes dianas: genes de resistencia de MTB a la Isoniazida, Etionamida, Flouroquinolonas, Amikacina, Kanamicina y Capreomicina.</li> <li>• Emisión de resultados en menos de 100 minutos.</li> <li>• Procesamiento a partir de muestras de esputo sin procesar o en sedimentos concentrados preparados a partir de esputo.</li> </ul>
1.5	204927	<p><b>Reactivo para la detección rápida de ácidos nucleicos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y de genes de resistencia a rifampicina mediante PCR a tiempo real</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deberá presentar al menos las siguientes dianas: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) y genes de resistencia de MTB a la Rifampicina (RpoB).</li> <li>• Emisión de resultados en menos 90 minutos</li> <li>• Procesamiento a partir de muestras de esputo sin procesar o en sedimentos concentrados preparados a partir de esputo.</li> </ul>

### 3.2 Especificaciones técnicas del equipamiento

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario Severo Ochoa (HSVO), durante la vigencia del contrato, al menos una Plataforma automatizada de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Equipo automatizado de PCR a tiempo real que permita la carga continua y aleatoria de muestras.
- Equipo que permita trabajar con muestras independientes a demanda, sin necesidad de trabajar por lotes y configurable en función de la carga de trabajo.
- Equipo que realice todo el proceso (extracción/lisis, amplificación y detección) automáticamente sin necesidad de la intervención del personal del laboratorio.
- Capacidad de procesar simultáneamente diferentes tipos de tests.
- Capacidad de procesar simultáneamente 8 muestras.
- Cartuchos mono-test precargados con todos los reactivos necesarios, y controles internos incluidos, tanto para la extracción como para la detección molecular mediante PCR en tiempo real.
- Detección hasta de 10 fluoróforos en un mismo canal.
- Trazabilidad total del proceso mediante código de barras.
- Equipos con la menor huella (superficie en m2) posible en el laboratorio (<0.3 m2).
- Software que permita la visualización, y posterior almacenamiento en el ordenador, de las curvas de reacción, así como los Cts correspondientes.
- Software intuitivo y de fácil manejo por el operador, que interprete y emita resultados finales sin tener que realizar cálculos posteriores.

- Integración con el sistema informático de gestión del Laboratorio (SIL) con protocolos HL7 y ASTM.
- Servicio técnico remoto y de asistencia.
- Marcado CE-IVD en todos los test y equipos

#### **4. REQUERIMIENTOS GENERALES DE LA PUESTA A DISPOSICION DEL EQUIPAMIENTO:**

Durante la vigencia del contrato, la puesta a disposición del equipamiento se realizará según las siguientes indicaciones:

La empresa adjudicataria se compromete a que la recepción del equipamiento ofertado se realice bajo la supervisión del personal asignado por el Servicio Técnico-Electromedicina del Hospital Universitario Severo Ochoa, quienes comprobarán que son los equipos ofertados según las características indicadas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

- 4.1 La empresa adjudicataria se compromete a 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. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste adicional para el Hospital.

En este sentido, y antes de firmar el acta para aceptación, se deberá hacer las verificaciones pertinentes, para lo cual el adjudicatario deberá facilitar reactivos, controles de calidad internos y calibradores, sin cargo, suficientes para la puesta a punto del nuevo equipamiento y verificar la conmutabilidad respecto a los test actualmente en uso.

- 4.2 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el equipamiento ofertado 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 adicional para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (Mantenimiento preventivo, correctivo y normativo 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.

- 4.3 La empresa adjudicataria se compromete a renovar o sustituir el equipamiento ofertado durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:

4.3.1.1 Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.

4.3.1.2 Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

- 4.4 La empresa adjudicataria se compromete a realizar las intervenciones requeridas 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 y del Servicio Técnico del Hospital.

- 4.5 La empresa adjudicataria se compromete a realizar la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en la normativa vigente.

## **5. REQUERIMIENTOS LOGISTICOS DEL SUMINISTRO:**

Durante la vigencia del contrato, el suministro del material fungible se realizará según las siguientes indicaciones:

- 5.1 Los reactivos se entregarán en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa (HUSO) en el horario de 8:30h a 13:30h.
- 5.2 El transporte de los reactivos deberá hacerse con trazabilidad, garantizando la seguridad y refrigeración.
- 5.3 Los reactivos se entregarán de forma parcial según las necesidades del Hospital teniendo en cuenta que:
  - Las entregas programadas, se ajustarán a las fechas especificadas en el pedido.
  - Las entregas no programadas se efectuarán dentro del plazo máximo de 72 horas desde la fecha del pedido.
  - Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en un máximo de 24 horas desde la fecha del pedido.
- 5.4 Reposición por anomalías y defectos en el suministro. Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- 5.5 Los reactivos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 6 meses. El intento de entregar un producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 5.6 La entrega del material fungible no estará condicionada a exigencias de importes ni cantidades mínimas por pedido, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes. El formato de envasado constará de *“un elemento de envase”*.

## **6. REQUERIMIENTOS LEGALES DEL SUMINISTRO:**

- 6.1 El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para el suministro de reactivos e instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- 6.2 Los productos y equipos presentados deberán cumplir con la normativa vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.
- 6.3 Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.



- 6.4 La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.
- 6.5 Asimismo, el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

## **7. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO:**

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria se compromete al cumplimiento de las siguientes obligaciones inherentes a la correcta ejecución de la prestación objeto del contrato:

- 7.1 Suministrar, además de los reactivos principales, los calibradores, controles, reactivos auxiliares como conjugado y fungibles (tubos, cubetas diluyentes, soluciones, etc.), necesarios para el procesamiento de las diferentes determinaciones analíticas, sin coste adicional.
- 7.2 Suministrar los protocolos o procedimientos normalizados de trabajo, tanto de los equipos como de las técnicas licitadas en formato electrónico en español.
- 7.3 Realizar las conexiones e integraciones informáticas necesarias de los equipos o del middleware al SIL actual o cualquiera que pueda implantarse en el futuro (incluido servidor, si fuera necesario). Dichas conexiones, serán bidireccionales y host query, Deberán cumplir con la LOPD y se harán de acuerdo a las guías del SERMAS, con el conocimiento y aprobación del Servicio de Informática del Hospital.
- 7.4 Proporcionar toda la formación necesaria (básica y avanzada) al personal sanitario que considere necesario el Servicio Promotor sobre:
- 7.4.1 El manejo y mantenimiento de los equipos y las aplicaciones informáticas que se instalen para la realización de la técnica.
- 7.4.2 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.
- 7.5 Comunicar al Servicio de Suministros cualquier cambio en los productos ofertados, indicando como mínimo la referencia del producto (antigua y nueva) y la presentación mínima del producto (antigua y nueva), corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- 7.6 Disponer de un soporte Help-line que proporcione la asistencia técnica detallada y permita la consulta de las intervenciones realizadas para la resolución de problemas, al menos de 8:00h a 18:00h los días laborables.



## **8. OBLIGACIONES MEDIO AMBIENTALES Y LABORALES DEL ADJUDICATARIO:**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 02 de junio de 2026

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

EL DIRECTOR GERENTE  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

## **A N E X O 1**

### **CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS**

**(ATENCIÓN:** Debe ser incluido en el sobre 1 (único) como primera hoja de la oferta técnica)

<b>Nº ORDEN</b>	<b>CODIGO INDICADO EN EL PPT<sup>1</sup></b>	<b>DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT</b>	<b>BASE O VARIANTE</b>	<b>DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR<sup>2</sup></b>	<b>REFERENCIA DEL LICITADOR</b>

### **EQUIPOS**

<b>DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT</b>	<b>BASE O VARIANTE</b>	<b>DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</b>	<b>REFERENCIA DEL LICITADOR</b>

<sup>1</sup> Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT.

<sup>2</sup> Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego.