



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL TIPAJE
HLA DE ALTA RESOLUCIÓN EN EL
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO
P.A. A/SUM-022401/2026**

ÍNDICE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	1
1 OBJETO	1
2 CONSIDERACIONES GENERALES	1
3 REACTIVOS	2
4 CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO.....	2
5 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS.....	3
6 SERVICIO TECNICO	4

ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de reactivos necesarios para la realización de pruebas analíticas en el Servicio de Inmunología del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

El proyecto de automatización del Laboratorio de inmunología persigue la excelencia, está orientado a la humanización, entendida como un proceso por el que algo se hace más humano, más amable y accesible. Por este motivo el proyecto del Laboratorio debe estar basado en diseño estratégico centrado en las personas como estrategia idónea para generar soluciones humanizadas.

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones de cada lote, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluida.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- La oferta incluirá todo el equipamiento preanalítico, analítico y postanalítico necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente concurso.
- Conectar el equipamiento al sistema informático OPENLAB existente en el laboratorio de la empresa NEXUS IT
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente dando soporte presencial diario y siendo de su cuenta cualquier tipo de gasto

La oferta económica de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios unitarios de cada nº de orden relacionada en el Anexo I.

Cuando una determinación relacionada en el anexo I que se acompaña, perdiera su indicación, el Jefe de Servicio emitirá informe detallado con la antelación suficiente y detallando la motivación, al Órgano de Contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza) y todos aquellos que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato.

Para el seguimiento de la ejecución del procedimiento, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del Hospital que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes tanto en la fase del procedimiento así como en la fase de ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en el **Anexo I**.

El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir la legislación vigente sobre productos sanitarios para

diagnóstico "in vitro".

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el Anexo I les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados en un plazo no superior a **48 horas**, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los estándares de calidad, conllevará la resolución del contrato.

Acreditaciones

El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, estándares de calidades o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar las certificaciones ISO que existan en vigor en el Servicio.

El coste de la instalación ofertado será por cuenta de la empresa adjudicataria, incluidos cualesquiera trabajos de adaptación derivados de la solución técnica ofertada tales como, entre otros, conexiones a elementos fijos como tomas de agua, desagües o similares y, específicamente, el adjudicatario además, deberá ejecutar, de acuerdo con la solución técnica, de automatización (cadena) funcional que oferte, la adecuación y equipamiento de los espacios del laboratorio por ser aspectos necesarios para el adecuado funcionamiento de los equipos, soluciones ofertadas y la correcta realización de las determinaciones analíticas conforme a lo que se indica en el presente apartado.

3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial en castellano de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento
- País de fabricación
- Plazos mínimos y máximos de entrega
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

4 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ Los equipos analíticos estarán conectados al sistema robotizado abierto. Los licitadores deberán certificar dichas

conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión tanto al sistema robotizado como al SIL.

- ✓ Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.
- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 30 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ Aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL del Laboratorio.
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 30 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- ✓ Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos, mediante tecnología de reacciones de alta linealidad, que eviten diluciones innecesarias.

5 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS

Lote 1: Histocompatibilidad.- Tipaje HLA NGS

Especificaciones de los Reactivos:

- Los kits de NGS deben permitir el tipaje de 11 loci HLA (A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) en un máximo de 3 reacciones de amplificación.
- La cobertura para todos los genes será completa (de 5'UTR a 3'UTR), permitiendo las siguientes excepciones:
 - Cobertura parcial del intrón 1 de los genes DRB1, DRB3, DRB5, DQB1 y DPB1.
 - Cobertura parcial para el gen DRB4, con un mínimo de cobertura de los exones 2 y 3 y el intrón 2.
- Los reactivos permitirán asignar inequívocamente los 2 primeros grupos de dígitos, permitiendo la resolución alélica reconocida por la WHO (*World Health Organization*) o relevantes a criterio de la EFI (*European Federation of Immunogenetics*).
- Deberán incluirse todos los reactivos y consumibles adicionales necesarios para realizar la técnica: cuantificación fluorimétrica de ADN, amplificación, preparación de librerías, secuenciación y material plástico fungible.
- Los cartuchos y reactivos necesarios para la secuenciación deben estar incluidos en el precio por determinación.
- Los reactivos deberán ser compatibles con el sistema de extracción automática de ácidos nucleicos actual (ePURE de ECOLI) o, en su defecto, el adjudicatario deberá proporcionar un sistema de extracción manual por columnas que asegure la compatibilidad del ADN extraído.
- Respecto al programa de análisis, este deberá cumplir las siguientes características:
 - Debe tener una interfaz clara y ser independiente de la plataforma de secuenciación.
 - Debe mostrar las estadísticas de alineamiento, tamaño de los insertos y los diferentes parámetros de calidad (ruido, diferencia de ruido y señal, % del segundo alelo, cobertura) a nivel de amplicón, exón y región "core".
 - Debe mostrar el enfasado, así como las lecturas más representativas asignadas a cada alelo.

- Debe ser flexible en cuanto a los parámetros de alineamiento, enfasado y asignación de bases, permitiendo la edición y personalización por parte del usuario a nivel de gen individual.
- Debe permitir informar los resultados en varios niveles de resolución (2, 3 y 4 campos, código NMDP, código G y código P).
- Debe permitir la transmisión de resultados con el SIL del hospital, tal y como se refleja en las condiciones generales del concurso.

Especificaciones de la instrumentación:

- El adjudicatario deberá ceder un equipo de cuantificación fluorimétrica de ADN compatible con los reactivos ofertados.
- El adjudicatario deberá ceder los imanes requeridos para la construcción de librerías de secuenciación.
- El adjudicatario deberá ceder un equipo de secuenciación NGS adecuado para realizar la técnica, incluyendo un sistema de alimentación independiente (SAI).
- También proporcionará un PC de alta capacidad de procesamiento en caso de ser necesario.

6 SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos que se solicitan en este procedimiento y en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
 - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año,
 - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.
 - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

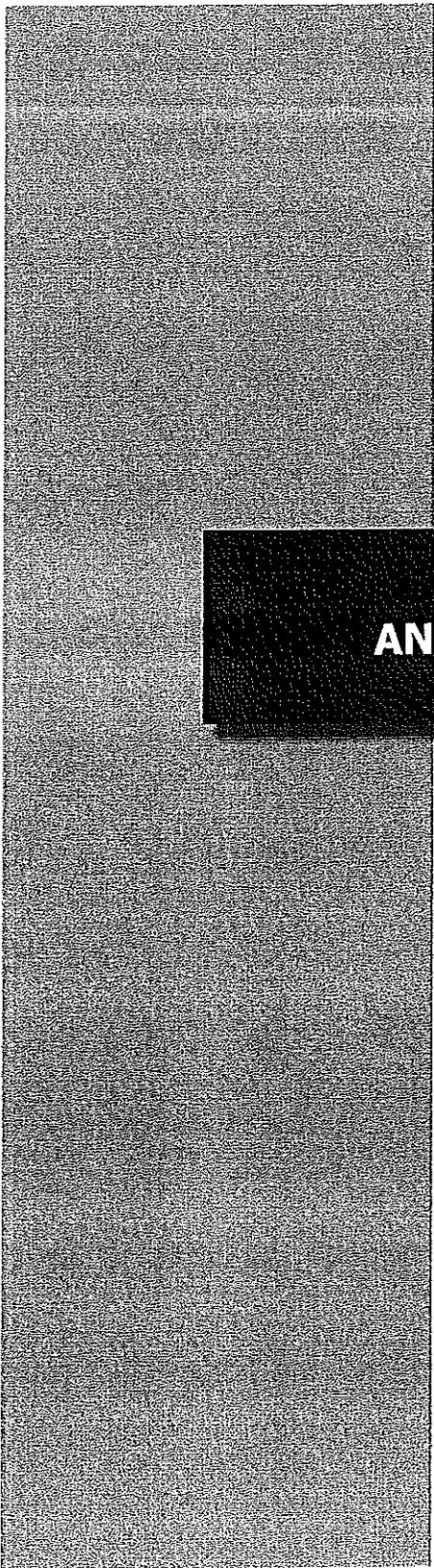
En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

Madrid a 2 de junio de 2026

Fdo.: Dra.L.Mª. VILLAR GUIMERANS
JEFA DE SERVICIO INMUNOLOGÍA

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES
VºBª DRA. MARIA LUISA GARCÍA TOMÉ
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES
Fdo. MARIA LUISA GARCÍA TOMÉ

02/06/2026



ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

Anexo I: Actividad estimada

LOTE N.O.	DESCRIPCION ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD 24 MESES
1	<u>HISTOCOMPATIBILIDAD NGS</u>		
1.1	TIPAJE HLA NGS 11 LOCI	DETERM.	576

Firmado por VILLAR GUIMERANS LUISA MARIA -
 ***1501** el día 14/06/2026 con un
 certificado emitido por SIA SUB01

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

P.A. A/SUM-022401/2026

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	226868	REAC NGS AMPLIFICACION/TIPAJE HLA 11 L	DET	576	229,00	131.904,00	21%	27.699,84	159.603,84
IMPORTE TOTAL:							131.904,00	21%	27.699,84	159.603,84

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

Fdo. MARIA LUISA GARCÍA TOMÉ