

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES EN EL ESTUDIO DE BIOPSIAS DE TUMORES MALIGNOS Y DE LA PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

A/SUM-038000/2026

(P.A.S. 37.2026 HUP)

ÍNDICE

Índice.....	1
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.....	2
3. CONSIDERACIONES GENERALES	5
4. OTRAS ESPECIFICACIONES	6
5. OTROS.....	7
ANEXO I	8

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET, NTRK Y MET), EGFR, BRAF/NRAS, KRAS, IDH1 e IDH2, PIK3CA y ESR1 y de la puesta a disposición del equipamiento necesario para la realización de la técnica durante la vigencia del contrato, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de La Princesa.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

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.

2.1 Especificaciones técnicas de los reactivos/material fungible:

LOTE 1.1 REACTIVO FUSIONES ALK, ROS, RET, NTRK y MET

- Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR)
- Detección cualitativa de fusiones específicas de ALK, ROS1, RET y el skipping del exón 14 del gen MET. Además, detecta mediante expression imbalance fusiones no conocidas de los genes ALK, ROS1, RET y NTRK 1, 2 y 3
- Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.
- Proceso automatizado mediante cartuchos.
- Inclusión en el cartucho de reactivos y controles
- Marcado CE-IVD.
- Obtención de resultados en 180 minutos tras la inserción de la muestra

LOTE 1.2 REACTIVO EGFR

- Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR).
- Mutaciones del exón 18 (G719A/C/S), del exón 21 (L858R, L861Q) y del exón 20 (T790M, S768I), deleciones del exón 19 e inserciones del exón 20 del oncogén EGFR .
- Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.
- Proceso automatizado mediante cartuchos.
- Inclusión en el cartucho de reactivos y controles.
- Marcado CE-IVD.
- Obtención de resultados en 150 minutos tras la inserción de la muestra.

LOTE 1.3 REACTIVO PARA BRAF/NRAS

- Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de las mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146 de NRAS y en el codón 600 de BRAF.
- Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.
- Proceso automatizado mediante cartuchos.
- Inclusión en el cartucho de reactivos y controles.
- Marcado CE-IVD.
- Obtención de resultados en menos de 24 horas.

LOTE 1.4 REACTIVO PARA KRAS

- Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 1146 de KRAS.
- Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.
- Proceso automatizado mediante cartuchos.
- Inclusión en el cartucho de reactivos y controles.
- Marcado CE-IVD.
- Obtención de resultados en menos de 24 horas.

LOTE 1.5 REACTIVO PARA IDH1 e IDH2

- Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de mutaciones en el codón R132 de IDH1 y mutaciones en los codones R140 y R172 de IDH2.
- Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.
- Proceso automatizado mediante cartuchos.
- Inclusión en el cartucho de reactivos y controles.
- Obtención de resultados en menos de 24 horas.

LOTE 1.6 REACTIVO PARA PIK3CA-AKT1

- Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR).
- Detección cualitativa de las mutaciones: N345K, C420R, E542K, E545K, E545G, E545D (c.1635G>T), E545A, Q546K, Q546R, Q546E, H1047R, H1047L y H1047Y del gen PIK3CA y la mutación E17K del gen AKT1.
- Utilización en material fijado en formol e incluido en parafina.
- Proceso automatizado mediante cartuchos.
- Inclusión en el cartucho de reactivos y controles.
- Marcado CE-IVD.
- Obtención de resultados en 150 minutos tras la inserción de la muestra.

2.2 Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario de La Princesa para su uso sin cargo durante la vigencia del contrato, de al menos DOS EQUIPOS SECUENCIADORES DE RT-PCR que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Deberán realizar de manera automática la desparafinización, la extracción de ácidos nucleicos y la PCR de las muestras biológicas, así como la lectura, análisis y posterior emisión de resultados sin requerir equipos adicionales.
- Deberán contar con un lector de código de barras para asegurar la identificación y trazabilidad de las muestras y de los kits.
- Deberán indicar en los resultados las mutaciones detectadas, la localización (codón), proteína y cambio de nucleótido. En el caso de las fusiones indicarán las fusiones confirmadas (con la relación de posibles partners génicos) y la posibilidad de fusiones desconocidas.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA PARA EL ESTUDIO DE MARCADORES ONCOLÓGICOS:

- Sistema basado en Real Time PCR.
- Posibilidad de testar los marcadores oncológicos actuales (BRAF, KRAS, NRAS, EGFR, MSI, ALK, ROS1, RET, NTRK1,2,3, PIK3CA, AKT1, IDH1&2).
- Tiempo de manejo de la muestra por parte del técnico inferior a 10 minutos.
- Reactivos en formato "ready to use" (listos para su uso), sin necesidad de hacer diluciones, mixes, etc. Deberán estar precargados, aceptándose formatos tipo placa precargada, tiras con pozos o cartucho. Deberán maximizar la simplicidad en la manipulación de la muestra, para evitar errores y/o contaminaciones. Se ofertarán el número de reactivos suficientes para poder hacer determinaciones unitarias (1 muestra por run).
- El sistema debe contar con lector de código de barras para asegurar la trazabilidad.
- Sistema completamente automatizado desde la muestra al reporte final sin intervención del personal del laboratorio en todas las fases del test: desparafinación, extracción y purificación del ácido nucleico, PCR, análisis e interpretación de los datos y emisión del informe.
- El tiempo de respuesta de la técnica no debe superar las 3 horas desde la muestra hasta el resultado.
- El sistema debe permitir trabajar muestra por muestra sin costes adicionales. Esto es, sin necesidad de agruparlas en lotes y permitiendo un acceso al test según demanda, sin impacto en el precio final por muestra.
- El sistema debe permitir realizar al menos dos tipos de test distintos de manera simultánea.
- El sistema debe ofrecer la posibilidad de conexión para la visualización de los resultados

por parte del usuario, así como para la monitorización remota del proveedor en caso de incidencia técnica.

- Los tests deben de estar alineados con las recomendaciones de las guías clínicas de referencia, tanto nacionales como internacionales.
- El sistema debe permitir trabajar tanto con muestras de parafina como en plasma sanguíneo (biopsia líquida) con la misma sencillez de trabajo.
- Deberán ser tests validados por los diferentes tipos de muestras según el caso: muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) o muestras de plasma (biopsia líquida).
- Los reactivos necesarios (de extracción y por la PCR) deberán ser estables a temperatura ambiente, sin necesidad de refrigerar o congelar

3. CONSIDERACIONES GENERALES

1. Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
2. El Suministro deberá incluir los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica
3. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:
 - Formalizar la puesta a disposición del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
 - 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. Asimismo, deberá realizar las conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio, además de una unidad anexa que salve la interrupción de la corriente eléctrica o SAI. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.

- Mantener el equipamiento 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 alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (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.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones 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.

5. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre 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.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

5. OTROS

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

EL JEFE DE SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

JIMENEZ HEFFERNAN
JOSE ANTONIO -
30497160B

Firmado digitalmente por
JIMENEZ HEFFERNAN JOSE
ANTONIO - [REDACTED]
Fecha: 2026.08.24 09:36:42
+02'00'

Fdo.: Dr. José Antonio JIMÉNEZ HEFFERNAN

ANEXO I

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES EN EL ESTUDIO DE BIOPSIAS DE TUMORES MALIGNOS						
1.1	REACTIVO FUSIONES ALK, ROS, RET, NTRK y MET (213666)	78	Test	200 €	42,00 €	242,00 €	18.876,00 €
1.2	REACTIVO EGFR (211694)	84	Test	160 €	33,60 €	193,60 €	16.262,40 €
1.3	REACTIVO BRAF/NRAS (211697)	30	Test	160 €	33,60 €	193,60 €	5.808,00 €
1.4	REACTIVO KRAS (211695)	90	Test	160 €	33,60 €	193,60 €	17.424,00 €
1.5	REACTIVO IDH1-IDH2 (223222)	12	Test	160 €	33,60 €	193,60 €	2.323,20 €
1.6	REACTIVO PIK3CA-AKT1 (223039)	60	Test	160 €	33,60 €	193,60 €	11.616,00 €