Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS, MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS, CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE, SARM/SA EN HEMOCULTIVOS POSITIVOS Y DETECCIÓN DE MECANISMOS DE RESISTENCIA MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL AUTOMATIZADA PARA MUESTRAS URGENTES, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

A/SUM-043436/2026
(P.A.S. 3/2027 HUP)

ÍNDICE

Índice 1
1. **OBJETO DEL CONTRATO** 1
2. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS** 2
3. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES** 3
4. **OTROS** 5
5. **ANEXO I** 6

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de REACTIVOS, MATERIAL Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS, PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS, MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS, CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE, SARM/SA EN HEMOCULTIVOS POSITIVOS Y DETECCIÓN DE MECANISMOS DE RESISTENCIA MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL AUTOMATIZADA PARA MUESTRAS URGENTES, con destino al Hospital Universitario de la Princesa conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo contenidos en el presente pliego.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características

Criterios exigibles de los Equipos:

1. Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la reacción de amplificación de forma integrada y totalmente automatizada.
2. Equipo modular capaz de procesar muestras de manera individualizada y a demanda.
3. Trazabilidad de muestras y reactivos mediante código de barras
4. Información transmisible al SIL de los resultados obtenidos en cada diana y capacidad de visualización de las curvas de amplificación en el propio sistema y en remoto.
5. Sistema óptico con detección a través de 6 canales de 10 fluoróforos en un mismo ensayo para captar un mayor número de dianas
6. Inclusión de controles internos de la técnica en cada prueba.
7. Todas las técnicas incluidas en el lote deberán poder analizarse dentro del mismo equipo.

Características Técnicas comunes a todos los Reactivos (1.1 a 1.6):

1. Sistema modular y automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR MULTIPLEX en tiempo real para la utilización en muestras individualizadas y a demanda.
2. Cartucho monotest que incluya precargados todos los componentes necesarios para la extracción, amplificación y detección evitando manipulación por parte del técnico, inhibiciones y contaminación.
3. Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (<1 minuto)
4. Cada prueba debe incluir un control interno
5. Marcado CE – IVD

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

Estos son los criterios exigibles en cada uno de los lotes:

Lote 1.1.

1. Detección simultánea y diferenciación de los virus Influenza A, B, VRS y SARS-COV-2 en un único ensayo, mediante PCR en tiempo real.
2. Detecta al menos 2 dianas específicas de cada uno de los virus gripe y VRS; detección de 3 dianas para SARS-CoV-2.
3. Duración total de la técnica menos de 40 minutos.
4. Validado para muestras respiratorias en medio de transporte de virus y medio de transporte de virus inactivado.
5. Todas las técnicas incluidas en el lote deberán poder analizarse dentro del mismo equipo.

Lote 1.2.

1. Detección de Mycobacterium tuberculosis complex y la resistencia genotípica a rifampicina en un único ensayo, mediante PCR en tiempo real.
2. Detección de las secuencias de inserción 1081 y 6110 y las mutaciones en el gen rpoB responsables de la resistencia a rifampicina en Mycobacterium tuberculosis complex.
3. Obtención de resultados en menos de 2 horas
4. Validado para muestras respiratorias

Lote 1.3

1. Detección de Mycobacterium tuberculosis complex y la resistencia genotípica a isoniazida, fluoroquinolonas, amikacina, kanamicina, etionamida y capreomicina en un único ensayo, mediante PCR en tiempo real.
2. Obtención de resultados en menos de 2 horas
3. Validado para muestras respiratorias

Lote 1.4

1. Detección rápida de Clostridioides difficile productor de Toxina B, toxina binaria y ribotipo 027 (presuntivo)
2. Amplia cobertura con múltiples dianas, que incluyen: toxina B (tcdB), toxina binaria (cdtA) y la deleción de tcdC en la base 117 asociada a la cepa de ribotipo 027
3. Duración total de la técnica menos de 1 hora.
4. Validado para muestras de heces

Lote 1.5

1. Detección rápida de Staphylococcus aureus y Staphylococcus aureus resistente a meticilina en muestra de hemocultivo positivo, en aproximadamente una hora.
2. Dianas: Proteína A estafilocócica (spa), el gen que confiere resistencia a la meticilina y a la oxicilina (mecA) y el cromosoma tipo cassette estafilocócico mec (SCCmec) insertado en el sitio del attB cromosómico del SA.
3. Prueba cualitativa totalmente automatizada.
4. Validado para muestras de hemocultivo

Lote 1.6

1- Detección de los genes que codifican para las carbapenemasas tipo KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48.
2- Duración de la técnica menos de 1 hora
3- Realización a partir de muestras de hisopos rectales y perirrectales así como de colonias puras

Los licitadores deberán incluir en la oferta todos los equipos y fungibles necesarios para la realización de las determinaciones objeto de esta contratación y su mantenimiento preventivo y correctivo.

El adjudicatario del presente procedimiento deberá serlo de los 6 sublotes simultáneamente y proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el Control de Calidad Externo mediante Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD), incluyendo la inscripción al programa en la plataforma correspondiente y los reactivos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189_2023. Los controles externos serán independientes al propio adjudicatario.

4. OTROS

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

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

LA JEFA DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

CARDEÑOSO DOMINGO LAURA MARIA [redacted]

Firmado digitalmente por [redacted] DOMINGO LAURA MARIA [redacted]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, title=FACULTATIVO, serialNumber=IDCES-[redacted] sn=CARDEÑOSO DOMINGO, givenName=LAURA MARIA, cn=CAR[redacted]GO LAURA MARIA [redacted]
Fecha: 2026.10.14 10:40:39 +02'00'

Fdo.: Dra. Laura CARDEÑOSO DOMINGO

ANEXO I

6 MESES + 6 MESES

Lote	*BIEN/PRODUCTO*	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	**Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes**						
1.1	Técnica rápida mediante PCR para la detección de Virus SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B y Virus Respiratorio Sincitial (VRS) (213912)	750	Test	48,40 €	10,16 €	58,56 €	43.923,00 €
1.2	Técnica rápida mediante PCR para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* (204927)	80	Test	64,90 €	13,63 €	78,53 €	6.282,32 €
1.3	Técnica rápida mediante PCR para la detección de Resistencia en Tuberculosis (216264)	20	Test	65,00 €	13,65 €	78,65 €	1.573,00 €
1.4	Técnica rápida mediante PCR para la detección de *Clostridioides difficile* (203912)	200	Test	45,00 €	9,45 €	54,45 €	10.890,00 €
1.5	Técnica rápida mediante PCR para la detección de MRS/SA (225065)	250	Test	42,80 €	8,99 €	51,79 €	12.947,00 €
1.6	Técnica rápida mediante PCR para la detección de Carbapenemasas (216235)	10	Test	45,00 €	9,45 €	54,45 €	544,50 €