

**EXPEDIENTE PA 2024-0-346**

# PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de los reactivos para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus De La Hepatitis B (VHB), Virus De La Hepatitis C (VHC) y Virus De La Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología] del Hospital Clínico San Carlos.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 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.

### 2.1. Especificaciones técnicas de los reactivos/material fungible:

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	337812	<b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li><li>• Tipo de muestra: hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo.</li><li>• Resultados en &lt;120 minutos</li><li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li></ul>

#### **Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

**PA 2024-0-346** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.2.	269816	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li> <li>• Tipo de muestras: suero o plasma humanos</li> <li>• Resultados en &lt;120 minutos</li> <li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li> </ul>
1.3.	246366	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li> <li>• Tipo de muestras: suero o plasma humanos</li> <li>• Resultados en &lt;120 minutos</li> <li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li> </ul>
1.4.	018575	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO I (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li> <li>• Tipo de muestras: plasma humanos</li> <li>• Resultados en &lt;120 minutos</li> <li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li> </ul>
1.5.	337993	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li> <li>• Tipo de muestras: plasma o sangre total.</li> <li>• Resultados en &lt;120 minutos</li> <li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li> </ul>

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

**PA 2024-0-346** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.6.	317937	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (VEB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li> <li>• Tipo de muestras: plasma o sangre total.</li> <li>• Resultados en &lt;120 minutos</li> <li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li> </ul>
1.7.	018324	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL SARS-COV-2/VRS/GRIPE MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).</li> <li>• Tipo de muestras: hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo Resultados en &lt;120 minutos</li> <li>• Sin manipulación de muestras o listo para su uso.</li> </ul>

## 2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **1 Sistema Analítico Automatizado De Extracción Y Amplificación Acidos Nucleicos Mediante Pcr En Tiempo Real** que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Sistema de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) automática y en tiempo real.
- Que permita trabajar con muestras independientes a demanda, sin necesidad de trabajar por lotes y configurable en función de la carga de trabajo.
- Realizar al menos 300 determinaciones a una jornada de 8 horas.
- Que realice todo el proceso automáticamente sin necesidad de la intervención del personal del laboratorio.
- Capaz de determinar múltiples dianas en un solo test (ensayos multiplex).
- Software inteligente de diagnóstico automático.
- Información transmisible al sistema informático del Laboratorio (SIL) de los resultados PCR.

## 3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

3.1. 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

### **Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

**PA 2024-0-346** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

3.2. El Suministro deberá incluir los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica.

3.3. 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.

3.4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión 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. Así mismo, 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.

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

**PA 2024-0-346** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

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

3.5. La empresa adjudicataria del 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. OTRA ESPECIFICACIONES:

4.1. 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.

4.2. 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.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado por DELGADO IRIBARREN  
GARCIA CAMPERO, ALBERTO  
(AUTENTICACIÓN) el día 29/07/2024  
Fdo.: con un certificado emitido por AC  
DNIE [REDACTED]

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Sección del Servicio de Microbiología**

Fdo:

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2024.07.31 11:30

Referencia: 47/860666.9/24

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

#### **Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

**PA 2024-0-346** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

**ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**
**Nº EXPEDIENTE:** PA 2024 - 0 - 346

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Item	Código His	Descripción	Consumo 12 meses	Unidad de medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	Importe IVA	Importe Total (c/IVA)	Epigrafe Presupuestario
1	1	337812	Reactivo para la determinación de la carga viral del SARS-CoV-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos.	10.000	Determinación	13,60 €	21%	16,456 €	136.000,00 €	28.560,000 €	164.560,000 €	27002
	2	269816	Reactivo para la determinación de la carga viral del Virus Hepatitis "B" (VHB) mediante amplificación de ácidos nucleicos	2.304	Determinación	15,65 €	21%	18,9365 €	36.057,60 €	7.572,096 €	43.629,696 €	27002
	3	246366	Reactivo para la determinación de la carga viral del Virus Hepatitis "C" (VHC) mediante amplificación de ácidos nucleicos	4.608	Determinación	15,65 €	21%	18,9365 €	72.115,20 €	15.144,192 €	87.259,392 €	27002
	4	018575	Reactivo para la determinación de la carga viral del Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo I (vih-1) mediante amplificación de ácidos nucleicos I en plasma.	4.800	Determinación	15,65 €	21%	18,9365 €	75.120,00 €	15.775,200 €	90.895,200 €	27002
	5	337993	Reactivo para la determinación de la carga viral del Citomegalovirus mediante amplificación de ácidos nucleicos	2.688	Determinación	17,90 €	21%	21,6590 €	48.115,20 €	10.104,192 €	58.219,392 €	27002
	6	317937	Reactivo para la determinación de la carga viral del virus de Epstein-Barr mediante amplificación de ácidos nucleicos	768	Determinación	17,90 €	21%	21,6590 €	13.747,20 €	2.886,912 €	16.634,112 €	27002
	7	018324	Reactivo para la determinación de la carga viral del SARS-CoV-2/vrs/Gripe mediante amplificación de ácidos nucleicos.	10.000	Determinación	21,55 €	21%	26,0755 €	215.500,00 €	45.255,000 €	260.755,000 €	27002

<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>596.655,20 €</b>	<b>125.297,592 €</b>	<b>721.952,792 €</b>
----------------------	---------------------	----------------------	----------------------

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**
**PA 2024-0-346** Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.