

**Expediente Nº. LICIT/99/114/2021/0053**

**Pliego de prescripciones técnicas para la Contratación del suministro de reactivos y la cesión de equipos con sistema de procesamiento directo de muestras para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO.....</b>	<b>4</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR.....</b>	<b>5</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.....</b>	<b>6</b>
<b>4.1.Petición del suministro y tiempos de respuesta.....</b>	<b>6</b>
<b>4.2 Plazo de entrega .....</b>	<b>6</b>
<b>4.3 Lugar y horario.....</b>	<b>6</b>
<b>4.4 Recepción .....</b>	<b>7</b>
<b>4.5 Devoluciones de reactivos.....</b>	<b>7</b>
<b>4.6 Caducidad de los reactivos .....</b>	<b>7</b>
<b>4.7 Albarán de entrega en FREMAP.....</b>	<b>7</b>
<b>5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.....</b>	<b>8</b>
<b>5.1 Instalación y puesta en funcionamiento .....</b>	<b>8</b>
<b>5.2 Control de servicio de asistencia técnica posterior.....</b>	<b>9</b>
<b>5.3 Seguridad de la información y continuidad.....</b>	<b>9</b>
<b>5.4 Formación .....</b>	<b>12</b>
<b>5.5 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato.....</b>	<b>12</b>
<b>6. RESIDUOS .....</b>	<b>12</b>
<b>7. CONTROL Y SEGUIMIENTO .....</b>	<b>13</b>
<b>8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>	<b>13</b>
<b>9. ANEXO I CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO.....</b>	<b>13</b>
<b>10. ANEXO II ESTIMACIÓN DE LOS CONSUMOS PARA LA DURACIÓN INICIAL DEL CONTRATO.....</b>	<b>16</b>

## **1. OBJETO**

---

El objeto del presente pliego es definir el alcance de las características técnicas que deben reunir los suministros de reactivos y los equipos en cesión, con sistema de procesamiento directo de muestras para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para los hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

En relación a los anexos del presente pliego:

- **Anexo I**, características del equipo.
- **Anexo II**, estimación de los consumos para la duración inicial del contrato.

**Lote 1- Contratación del suministro de reactivos y cesión de equipos con sistema de procesamiento directo de varias muestras al mismo tiempo para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para el Hospital de Majadahonda**

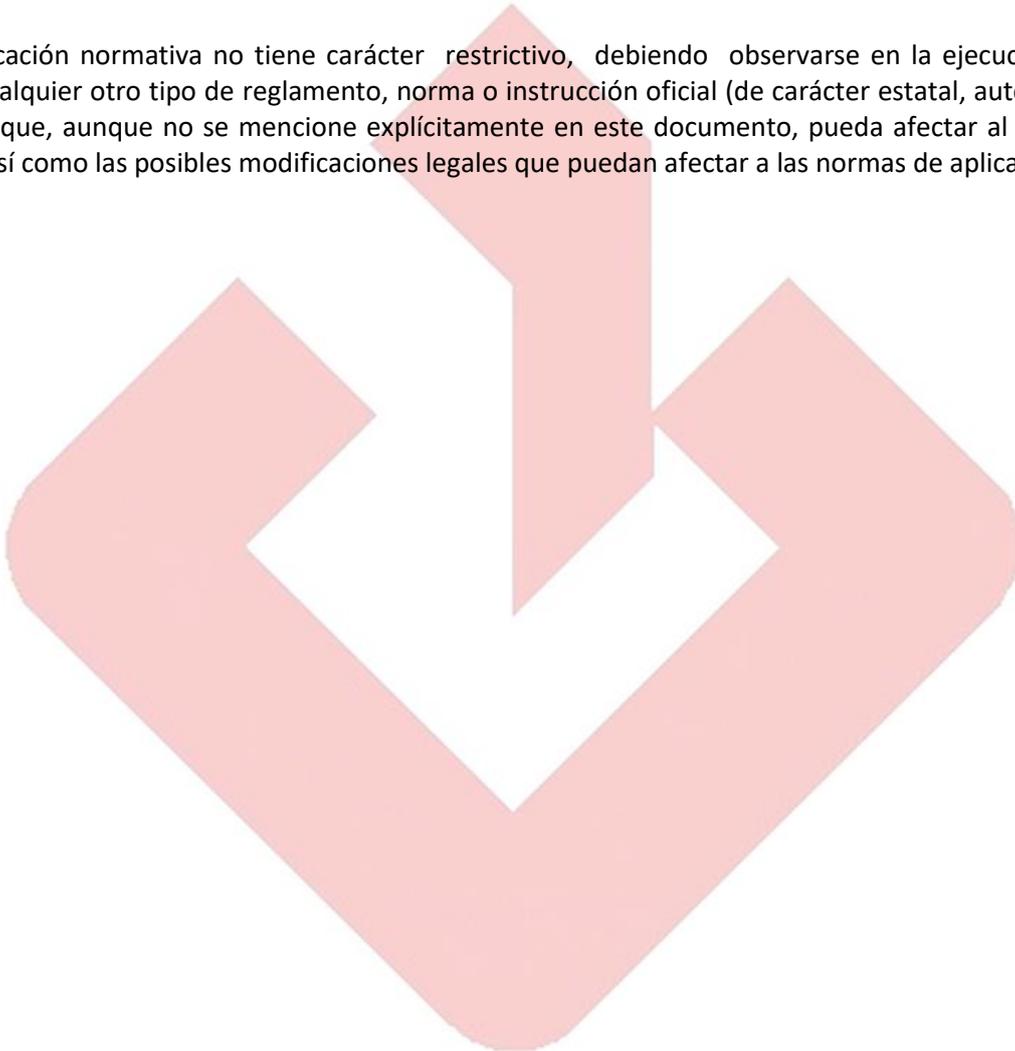
**Lote 2- Contratación del suministro de reactivos y cesión de equipos con sistema de procesamiento individual de muestra para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para los hospitales de Majadahonda y Sevilla**

## **2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

---

- REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- En relación a los residuos se tendrá en cuenta toda la normativa de residuos líquidos y sólidos, así como los reactivos no tóxicos para el operador y el medio ambiente.
- Real Decreto-ley 35/2020, de 22 de diciembre, de medidas urgentes de apoyo al sector turístico, la hostelería y el comercio y en materia tributaria.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.



### **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR**

---

Se licita la contratación del suministro de reactivos y la cesión de equipos con sistema de procesamiento directo (de muestras individuales o de varias muestras al mismo tiempo) para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para los hospitales de Majadahonda y de Sevilla.

Los requisitos mínimos que deberán cumplir los licitadores, se fijan en el **ANEXO I CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO** del presente pliego.

Estos requisitos mínimos establecidos serán de necesario cumplimiento en su totalidad, quedando excluidas del proceso de valoración aquellas ofertas que no los cumplan .

En cualquier caso, si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Se considera que forma parte del equipo, y por lo tanto se considera incluido en la oferta:

- **Todos los sistemas, módulos, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.**
- **El software, así como las actualizaciones del mismo y las licencias de uso durante toda la vigencia del contrato.**

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

### **4.1. Petición del suministro y tiempos de respuesta**

El pedido se realizará a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación, desde los hospitales de Majadahonda y de Sevilla, por la persona designada por FREMAP a tal efecto, indicando el contrato, el número de pedido, la referencia del producto, cantidad del producto.

Los productos se suministrarán con la periodicidad que por el laboratorio de FREMAP se determine, según la fluctuación de su consumo.

Los productos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán valorado en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas y el coste de las mismas.

Los embalajes, contenedores, transporte, seguros, impuestos, acarreo, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los reactivos deberán transportarse debidamente acondicionados de forma segura, impidiéndose la rotura de la cadena de frío, según el sistema de conservación que el reactivo precise para su transporte.

Además, todos los residuos deberán ser segregados en origen y deberán ir perfectamente identificados y etiquetados.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

### **4.2 Plazo de entrega**

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no debería superar las 72 horas (horas laborables), estando obligado el adjudicatario a notificar a FREMAP de forma inmediata cuando se produzcan una demora en la entrega del producto.

### **4.3 Lugar y horario**

El artículo deberá depositarse en las zonas concretas (no en pasillos, salas de espera, etc.) indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. Las direcciones de entrega son las siguientes:

<b>HOSPITAL</b>	<b>Domicilio</b>	<b>Lugar de Entrega</b>	<b>Horario Habitual</b>
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Laboratorio clínico	08:00 a 15:00 h

<b>HOSPITAL</b>	<b>Domicilio</b>	<b>Lugar de Entrega</b>	<b>Horario Habitual</b>
FREMAP SEVILLA	Avda Jerez s/n	Laboratorio clínico	08:00 a 15:00 h

#### **4.4 Recepción**

La recepción por parte del servicio de laboratorio clínico no implica la aceptación íntegra del suministro, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El personal que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los artículos objeto del contrato estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

Si en la misma entrega se puede apreciar que los suministros no se hallan en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado (el proveedor deberá suministrar el producto en menos de 48 horas). Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

#### **4.5 Devoluciones de reactivos**

FREMAP se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

FREMAP tendrá un plazo máximo de 45 días laborables desde la recepción del pedido, para la devolución de un producto defectuoso. Para la citada reclamación la persona responsable de la mutua se pondrá en contacto con el adjudicatario ya sea por correo electrónico/fax, para que proceda a la retirada y envío del artículo en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego, manteniendo como fecha del pedido, la del día en que se efectuó antes de la incidencia.

Cuando se produzcan devoluciones por vicio o defectos ocultos en los productos sanitarios suministrados, la empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días laborables y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

#### **4.6 Caducidad de los reactivos**

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada, garantizando tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo.

#### **4.7 Albarán de entrega en FREMAP**

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Número de albarán.

- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículos pendientes de entregar.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el servicio de Laboratorio.

## 5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

---

Todos los licitadores deberán seguir los mismos pasos para la entrega del equipo en cesión, es decir, deberán realizar instalación y puesta en marcha del equipo, que se realizará una vez que se adjudique el contrato.

### 5.1 Instalación y puesta en funcionamiento

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requieran la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.

La puesta en marcha de los equipos ofertados será en un máximo de 2 meses, a partir de la firma del contrato.

Aquellos equipos que se puedan conectar al SIL, deberán disponer de:

- Conexión al SIL (Sistema Informático del Laboratorio) mediante conexión por RS232 (en caso de conexiones RS232 se deberá facilitar un dispositivo tipo Moxa o similar para la conversión a TCP/IP) o por TCP/IP, en ambos casos con conexión unidireccional o bidireccional, con Host-Query o descarga dinámica según convenga en ambos casos.
- Entrega del **Protocolo de comunicación** tipo ASTM y colaboración con nuestro departamento de Informática para realizar la conexión.

Los licitadores deberán realizar los siguientes pasos en la instalación de los equipos:

- La primera semana del contrato, el adjudicatario deberá comunicar a FREMAP el protocolo de comunicación y todo lo relacionado con la conexión al SIL.
- El adjudicatario dispondrá de los dos primeros meses desde el inicio del contrato para que el equipo esté en perfecto funcionamiento.
- Por último, una vez que el equipo esté en perfecto funcionamiento, se dispondrá de un un mes adicional para establecer la Conexión al SIL.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. En un periodo no superior a 5 días, desde la realización de la prueba, se entregará dos originales de la prueba o test de aceptación realizados. Del informe escrito en el que conste los resultados de la prueba de aceptación efectuada, servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo.

## 5.2 Control de servicio de asistencia técnica posterior

El licitador deberá realizar un **mantenimiento preventivo y correctivo** de los equipos que incluya los gastos de reparación por cualquier equipo averiado, sin que suponga un coste adicional para FREMAP.

Las actuaciones de mantenimiento cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados previamente.

### Tiempos de respuesta:

Servicio de Asistencia Técnica Remota: El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar de forma remota con el equipo averiado del Hospital en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la apertura de la avería.

Tiempo de respuesta telefónica: El licitador deberá tener Servicio de Asistencia Técnica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos por tele asistencia (call-center) y deberá estar disponible en horario de mañana y tarde los días laborables de lunes a viernes.

- Horario de Asistencia técnica:

-Lunes a Viernes 9:00h-17:00horas.

Tiempo de respuesta presencial: El licitador deberá contar con personal técnico y de aplicaciones asegurando que en casos de avería o cualquier incidencia en el funcionamiento de los equipos el tiempo de respuesta será inferior a 24 horas laborales de lunes a viernes, desde la comunicación de FREMAP.

Tiempo de funcionamiento del equipo: El tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo superior al 99%, tomado como tiempo base las 24h del día 365 días del año. Para la disponibilidad sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías y no por mantenimiento preventivo .

## 5.3 Seguridad de la información y continuidad

Adicionalmente a lo especificado en el apartado 2 – Normativa de carácter técnico, el adjudicatario estará obligado a cumplir con los requisitos de seguridad de la información y continuidad derivados de la Política de Seguridad de FREMAP. A efectos de la propuesta, el licitador debe tener en cuenta que la Política de Seguridad de FREMAP está basada actualmente en la norma UNE-ISO/IEC 27001: “Sistema de Gestión de seguridad de la información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Código de prácticas para los controles de seguridad de la información”. En cualquier caso, a continuación, se relacionan las medidas y controles de seguridad de implementación obligatoria extraídos de la Política de Seguridad de FREMAP que se desarrollarán en fase contractual, sin perjuicio de los más específicos detallados a lo largo del presente pliego. Estos requisitos son de obligado cumplimiento antes

de la finalización de la fase de implantación y serán evaluados de manera continua a lo largo del contrato. Cualquier deficiencia respecto a la seguridad se considerará prestación defectuosa del objeto del contrato pudiéndose aplicar al respecto lo indicado en el apartado de Penalidades y Resolución del Contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

- El adjudicatario y el personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, evitará realizar cualquier tipo de acción que comprometa los procesos de negocio, sistemas de información e infraestructuras de TI de FREMAP. En cualquier caso, el adjudicatario comunicará de forma inmediata cualquier incidencia en materia de seguridad que pueda tener impacto en los activos de FREMAP, sin perjuicio de su resolución.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, recibirá instrucciones de FREMAP sobre las políticas y procedimientos, que le afecten para el desarrollo de su cometido y uso correcto de los recursos, antes de interactuar con infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. El citado personal recibirá las actualizaciones que se puedan producir sobre políticas y procedimientos.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, accederá a zonas “seguras” o “sensibles” durante el tiempo mínimo imprescindible para la realización de los trabajos que sean necesarios siempre con autorización previa y con control del acceso por parte de FREMAP. Dicho personal portará su identificación de manera visible.
- Todos los equipos suministrados o que sean necesarios para la entrega y gestión de lo especificado en el contrato, y que contengan información de FREMAP, independientemente de su grado de criticidad, deberán ser sometidos a un proceso de borrado seguro no recuperable previamente a su desinstalación de las instalaciones de FREMAP, emitiendo un certificado el adjudicatario al respecto, que incluya el método de borrado aplicado
- El adjudicatario deberá documentar y mantener actualizados los procedimientos relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP.
- La documentación sobre las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP de la que el adjudicatario tenga conocimiento, así como la generada por el propio adjudicatario que documente los elementos y servicios a entregar a FREMAP, deberán ser protegidos y almacenados con seguridad y control de acceso.
- En caso de que el equipo disponga de acceso remoto a los elementos instalados en FREMAP se realizará en las condiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los elementos suministrados a FREMAP, o con los que éstos interactúen, deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.
- El personal que acceda a elementos desplegados en FREMAP deberá seguir buenas prácticas de seguridad para la selección y uso de contraseñas, manteniendo la confidencialidad de las mismas y

cumpliendo características mínimas para su composición. Las contraseñas tendrán un plazo de validez que obligue a su cambio periódico. A su vez, no deberán guardarlas en lugares inseguros (papel, escritorio, etc.), divulgarlas, compartirlas y en ningún caso se incluirán en ningún procedimiento o proceso automático que por ejemplo las almacene en una macro o fichero legible.

- El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP las necesidades de acceso a puertos de diagnóstico, puertos de gestión fuera de banda, puertos de gestión en banda o cualquier otro puerto de gestión sobre elementos desplegados en FREMAP con objeto de inventariarlos y protegerlos adecuadamente, evitando así los accesos no autorizados que pudieran producirse desde los mismos a otros elementos de la infraestructura TI o a sistemas de información de FREMAP. No estará permitido el acceso local o remoto por parte del adjudicatario a ningún sistema de información o elemento de la infraestructura de TI propiedad de FREMAP, salvo autorización expresa de ésta.
- El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de negocio de FREMAP, en lo referido a los suministros y servicios dentro del alcance de la presente licitación.
- El adjudicatario se compromete a proteger los registros importantes relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP ante pérdida, destrucción y falsificación durante el periodo legalmente establecido.
- Los equipos y herramientas informáticas de las que haga uso el personal del adjudicatario, o del personal que intervenga bajo su responsabilidad, estarán debidamente securizados de manera que la utilización de dichos equipos o herramientas en las instalaciones de FREMAP, o sobre los equipos relacionados con los elementos y servicios que se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP.
- Tanto los equipos suministrados por el adjudicatario, como los equipos y herramientas que éste utilice a lo largo del contrato dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de las mismas. Se considera código dañino: los virus, los gusanos, los troyanos, los programas espías, conocidos en terminología inglesa como spyware, y en general, todo lo conocido como malware.

Si la solución global propuesta por el licitador no requiriera de dichos mecanismos, éste deberá explicitar en su respuesta cómo se aborda esta amenaza de seguridad en su solución.

Si las requiriera, se seguirán de manera explícita las recomendaciones del fabricante de dichos mecanismos de prevención y protección incluyéndose en el suministro todos aquellos elementos software, licencias, servicios, etc. que sean necesarios.

El licitador incluirá en su respuesta la descripción de los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino que mejor se alineen con su solución global y declarará en esta respuesta cualquier asunción o dependencia con las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. Será responsabilidad del licitador mantener actualizado los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino.

- El adjudicatario deberá restringir y controlar el uso y asignación de privilegios para el acceso y ejecución de actividades relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP. Respecto a los elementos suministrados a FREMAP, se deberá proporcionar un mecanismo de control de acceso a éstos que permita la identificación del usuario y su autenticación mediante contraseña y se deberá proporcionar la forma de realizar el mantenimiento de estos accesos por parte del personal de FREMAP. El sistema de control de acceso del adjudicatario tendrá la responsabilidad, tanto del acceso a los recursos como de la autorización a los usuarios.
- El adjudicatario deberá realizar el suministro, objeto de esta contratación, con un Sistema Operativo soportado y mantenido por el fabricante del equipo, así como proceder a la actualización de versión y parches de seguridad durante la vigencia del contrato.

#### **5.4 Formación**

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal de los hospitales, a impartir en cada uno de ellos.

El programa comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo el aprendizaje y asesoramiento.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso de cada equipo.

No se considerará que el equipo haya sido suministrado de manera efectiva hasta que no se haya recibido esta formación, por parte del personal de FREMAP.

#### **5.5 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato**

Una vez finalizado el contrato entre FREMAP y el adjudicatario los equipos cedidos deberán ser retirados de las instalaciones de FREMAP, asumiendo el adjudicatario el coste total de la retirada, debiendo realizar además un borrado completo y certificado de la información de los equipos, que deberá ser entregado a FREMAP.

Los equipos deberán permanecer en las instalaciones de FREMAP hasta que se consuman todos los reactivos disponibles en los Laboratorios.

### **6. RESIDUOS**

---

Todos los residuos deberán ser segregados en origen y deberán ir perfectamente identificados y etiquetados.

## 7. CONTROL Y SEGUIMIENTO

---

### 7.1 Responsable del contrato

Durante la duración del contrato, FREMAP designará a una persona como responsable del contrato para cada uno de los hospitales, que tendrá como responsabilidad la labor de coordinar y realizar un seguimiento periódico del suministro objeto de esta licitación, así como de encargarse de que se cumple lo establecido en los pliegos.

El adjudicatario por su parte deberá designar a una persona que garantice la correcta gestión del suministro sin suponer un coste adicional a FREMAP.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

## 8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

---

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ **Declaración de modalidad PRL (\*)**

(\*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos

## 9. ANEXO I CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

---

**NOTA:** Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

**Lote 1 Contratación del suministro de reactivos y cesión de equipos con sistema de procesamiento directo de varias muestras al mismo tiempo para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para el Hospital de Majadahonda.**

- Cesión de un equipo para el laboratorio del hospital de Majadahonda que permita el procesamiento total de al menos 8 muestras a la vez siguiendo las indicaciones

reflejadas en el punto 3 de este pliego (Características técnicas de los productos a suministrar) en lo referente a los elementos que forman parte del equipo.

#### Características técnicas del equipo:

- Sistema de detección multicanal mediante PCR en tiempo real del ARN del virus SARS-CoV-2.
- Detección de al menos dos genes del SARS-CoV-2.
- Sistema directo: todos los procesos necesarios (extracción/lisis, amplificación y detección) para la realización de la prueba se realiza en el mismo equipo/módulo.
- Tiempo de preparación del ensayo <2min/muestra.
- Volumen de muestra necesario <350 µl.
- Capacidad de procesar distintos tipos muestras: fundamentalmente frotis nasofaríngeos/orofaríngeos/nasales, entre otros.
- Viales/cartuchos de reactivo individualizados. Uso de un vial/cartucho por muestra procesada.
- Reactivos listos para su uso sin necesidad de manipulación previa de la muestra.
- Posibilidad de procesar un mínimo de 8 muestras al mismo tiempo.
- Permitirá trabajar con muestras individuales (no por lotes/pool de muestras) sin que suponga un coste superior por determinación.
- Tiempo de emisión de resultado desde que se carga la muestra directa no superior a 90 min.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario.
- Trazabilidad total del proceso mediante código de barras (reactivo, fungible y muestras)
- Deberán disponer de conexión al LIS para salida de resultados directa.
- Equipo compacto y que ocupe el mínimo espacio en el laboratorio (adaptabilidad al espacio del laboratorio).
- Reducido material de desecho.
- La sensibilidad deberá estar por encima del 95% y la especificidad por encima del 95%.
- Equipo abierto para implementación de ensayos diferentes.
- Software de fácil manejo con acceso a datos en tiempo real.
- Controles internos en reactivo, de procesamiento de la muestra y de la presencia de inhibidores: cada resultado se valida individualmente.
- Interpretación automatizada de resultados, acceso a curvas y Cts.

**Lote 2 Contratación del suministro de reactivos y cesión de equipos con sistema de procesamiento individual de muestra para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para los Hospitales de Majadahonda y Sevilla.**

- Cesión de un equipo para el laboratorio del hospital de Majadahonda que permita el procesamiento total de al menos 4 muestras a la vez, siguiendo las indicaciones reflejadas en el punto 3 de este pliego, (Características técnicas de los productos a suministrar) en los referente a los elementos que forman parte del equipo.
- Cesión de un equipo para el laboratorio del hospital Sevilla que permita el procesamiento total de al menos 2 muestras a la vez, siguiendo las indicaciones reflejadas en el punto 3 de este pliego (Características técnicas de los productos a suministrar) en los referente a los elementos que forman parte del equipo.

**Características técnicas del equipo :**

- Sistema de detección mediante PCR en tiempo real del ARN del virus SARS-CoV-2.
- Detección de al menos dos genes del SARS-CoV-2.
- Sistema directo: todos los procesos necesarios (extracción/lisis, amplificación y detección) para la realización de la prueba se realiza en el mismo equipo/módulo.
- Reactivos listos para su uso sin necesidad de manipulación previa de la muestra.
- Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente.
- Viales/cartuchos de reactivo individualizados. Uso de un vial/cartucho por muestra procesada
- Tiempo de preparación del ensayo <2min/muestra.
- Volumen de muestra necesario <350 µl.
- Capacidad de procesar distintos tipos muestras: fundamentalmente frotis nasofaríngeos/orofaríngeos/nasales, entre otros.
- Carga de muestras a demanda mientras están en proceso otras muestras.
- Tiempo de emisión de resultado desde que se carga la muestra directa no superior a 50 min.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario.
- Trazabilidad total del proceso mediante código de barras (reactivo, fungible y muestras).
- Equipo compacto y que ocupe el mínimo espacio en el laboratorio (adaptabilidad al espacio del laboratorio).
- Reducido material de desecho.
- La sensibilidad deberá estar por encima del 95% y la especificidad por encima del 95%
- Equipo abierto para implementación de ensayos diferentes.

- Software de fácil manejo con acceso a datos en tiempo real.
- Controles internos en reactivo, de procesamiento de la muestra y de la presencia de inhibidores: cada resultado se valida individualmente.
- Interpretación automatizada de resultados, acceso a curvas y Cts

**NOTA IMPORTANTE** para lotes 1 y 2 :

En el criterio de valoración **Genes de detección del SARS-CoV-2**, es el único criterio donde se debe aportar toda la documentación de la licitación (en el resto de criterios no se aportará documentación técnica):

El licitador deberá aportar un único archivo dado que la aplicación solo permite cargar un archivo, preferiblemente PDF o en su defecto una carpeta comprimida (Zip), la siguiente documentación:

- Ficha técnica del equipo ofertado, donde se especificarán las características ofertadas y las fichas técnicas de todos los reactivos especificando todas las características ofertadas, además deberá aparecer el detalle el cumplimiento de los criterios a valorar mediante la mera aplicación de fórmulas, con el fin de poder comprobar la veracidad del dato incluido por el licitador en la aplicación.
- Un Dossier con el cumplimiento de los requisitos de seguridad mínimos que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas, en el cual se tendrá que especificar la solución técnica detallada y cómo se llevará a cabo su implantación.

## 10.ANEXO II ESTIMACIÓN DE LOS CONSUMOS PARA LA DURACIÓN INICIAL DEL CONTRATO.

---

	Cantidad anual de determinaciones
<b>Lote 1- Contratación del suministro de reactivos y cesión de equipos con sistema de procesamiento directo de varias muestras al mismo tiempo para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para el Hospital de Majadahonda</b>	4.360
<b>Lote 2- Contratación del suministro de reactivos y cesión de equipos con sistema de procesamiento individual de muestra para la detección de material genético mediante técnica de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real para los Hospitales de Majadahonda y Sevilla</b>	1000