

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA S 18/012**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera.- Objeto. La contratación consiste en el **SERVICIO DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y ESTUDIOS GENÉTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Nº DE LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	TOTAL IMPORTE	TOTAL LOTE
1	TECNICAS					409.350,00 €
	1	Cariotipos	20	120,00 €	2.400,00 €	
	2	ESTUDIO DE MUTACIONES ESPECÍFICAS	160	100,00 €	16.000,00 €	
	3	MLPA	50	295,00 €	14.750,00 €	
	4	SECUENCIACION MASIVA/PANELES (1 gen)	20	300,00 €	6.000,00 €	
	5	SECUENCIACION MASIVA/PANELES (hasta 8 genes)	20	800,00 €	16.000,00 €	
	6	SECUENCIACION MASIVA/PANELES (más de 8 genes)	20	900,00 €	18.000,00 €	
	7	SECUENCIACIÓN SANGER (estudio de un gen)	50	550,00 €	27.500,00 €	
	8	Exoma clínico	80	900,00 €	72.000,00 €	
	9	Exoma dúo	70	1.500,00 €	105.000,00 €	
	10	Exoma trio	60	2.195,00 €	131.700,00 €	
2	DIAGNOSTICO GENÉTICO PRENATAL (PANELES SECUENCIALES)					28.000,00 €
	11	DIAGNOSTICO GENÉTICO PRENATAL	80	350,00 €	28.000,00 €	
3	CITOGENÓMICA/DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: PATOLOGÍA PEDIÁTRICA PATOLOGIAS					191.400,00
	12	CGH-Array 750K o equivalente	100	395,00 €	39.500,00 €	
	13	Gitelman	10	950,00 €	9.500,00 €	
	14	Prader-Willi	40	360,00 €	14.400,00 €	
	15	Trastornos madurativos; dismorfias; retraso mental	120	800,00 €	96.000,00 €	
	16	Nefropatía (Alport, etc.)	20	1.200,00 €	24.000,00 €	
	17	Raquitismo	10	800,00 €	8.000,00 €	
4	DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: PATOLOGÍA CARDIOLÓGICA PATOLOGIAS (PANELES SECUENCIALES)					137.600,00 €
	18	Miocardiopatía Hipertrófica	40	1.395,00 €	55.800,00 €	
	19	Miocardiopatía Dilatada	20	1.395,00 €	27.900,00 €	
	20	Miocardiopatía Arritmogénica	20	1.300,00 €	26.000,00 €	
	21	Miocardiopatía QT largo	20	1.395,00 €	27.900,00 €	
5	DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: PATOLOGÍA ENDOCRINOLÓGICA PATOLOGIAS (PANELES SECUENCIALES)					197.000,00 €
	22	MEN1/2 e hiperparatiroidismo	50	550,00 €	27.500,00 €	
	23	Dislipemias	100	1.195,00 €	119.500,00 €	
	24	Diabetes moody	50	1.000,00 €	50.000,00 €	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221534468495534703694**

Nº DE LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	TOTAL IMPORTE	TOTAL LOTE	
6	DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: PATOLOGÍA NEUROLÓGICA PATOLOGÍAS (PANELES SECUENCIALES)					333.300,00 €	
	25	Amiloidosis		20	1.195,00 €		23.900,00 €
	26	Ataxia		30	1.795,00 €		53.850,00 €
	27	Charcot Marie Tooth		20	1.395,00 €		27.900,00 €
	28	Miopatías		10	1.195,00 €		11.950,00 €
	29	Distonias		20	1.195,00 €		23.900,00 €
	30	Distrofias musculares		10	1.395,00 €		13.950,00 €
	31	Epilepsias		20	1.795,00 €		35.900,00 €
	32	Neurofibromatosis		10	595,00 €		5.950,00 €
	33	Parkinson		10	1.195,00 €		11.950,00 €
	34	CADASIL		20	595,00 €		11.900,00 €
	35	Esclerosis tuberosa		20	1.395,00 €		27.900,00 €
	36	Migraña		20	1.195,00 €		23.900,00 €
	37	Atrofia muscular espinal		10	1.195,00 €		11.950,00 €
	38	Atrofia óptica		10	800,00 €		8.000,00 €
	39	Cavernomatosis cerebral		10	1.395,00 €		13.950,00 €
	40	HNPP		10	600,00 €		6.000,00 €
	41	Paraplejia espástica		10	850,00 €		8.500,00 €
	42	Síndrome miastenico		10	1.195,00 €		11.950,00 €
	7	CITOGENÓMICA/DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: PATOLOGIA HEMATOLOGICA					86.200,00 €
43		Cariotipo	Cariotipo: Cariotipo en SP o MO/ en tejido sólido	300	110,00 €	33.000,00 €	
44		FISH	Amplificación HER2/NEU; Deleción 11q23(ATM);Deleción 13q;Deleción 17p(p53); Deleción 5q; Deleción 7q;inv(16)(p13;q22); Reordenamiento ALK (2p23); Reordenamiento BCL2(18q21);Reordenamiento CCND1 (11q13);Reordenamiento cMYC (8q34);Reordenamiento IgH (14q32); Reordenamiento MALT; Reordenamiento MLL (11q24); Trisomía 12;t(15:17)(q22;q21); t(8:21)(q22;q22);t(9:22)(q34;q11)	60	220,00 €	13.200,00 €	
45		Diagnóstico LLC (LSI 13q, 11q, 17p y CEP12)		40	500,00 €	20.000,00 €	
46		Diagnóstico Mieloma Múltiple (LSI 13q e IgH)		40	500,00 €	20.000,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....1.382.850,00 €							

Nº LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES	Evidencias
TODOS	Ubicación de la empresa. Identificación de que las pruebas se hacen in situ. Identificación de las pruebas que se envían a otros centros (porcentaje de subcontratación)	Ver nota 1
TODOS	Incluir referencias bibliográficas y bases de datos utilizadas	Ver nota 2 y 3



Nº LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES	Evidencias
TODOS	Descripción en el informe de la técnica utilizada	Ver nota 3
TODOS	Conexión on line con web y/o SIL del laboratorio	Ver nota 4
TODOS	Debe identificarse el equipo de facultativos especialistas del licitador	Ver nota 5
TODOS	Debe incluir asesoramiento técnico. Indicar disponibilidad de consulta telefónica y correo electrónico con persona de referencia.	Ver nota 6 Ver nota 7
TODOS	Deberá asumir la recogida de las muestras. Información sobre la recepción de la muestra.	Ver nota 8 Ver nota 7
TODOS	En el caso de que se utilicen kits comerciales, deberá constar una referencia clara, incluyendo además información como la versión del kit y las mutaciones o marcadores analizados.	Ver nota 3
TODOS	Informe cuatrimestral de indicadores de calidad para evaluación	Ver nota 9
TODOS	Informe se ajustará a recomendaciones de ISO15189 (epígrafe 5.8 de la norma)	Ver nota 3
TODOS	Penalizaciones por demora en caso de incumplimiento de tiempo de respuesta: 10%	Declaración de aceptación
TODOS	Resultado estandarizado según las recomendaciones internacionales. El resultado debe ser conciso y claro. Con conclusiones finales y recomendaciones. En los estudios de citogenética y análisis de microarrays cromosómicos, debe utilizarse la nomenclatura más actual recomendada por el ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature). En el caso de microarrays cromosómicos u otros test que analicen múltiples genes, se debe incluir el listado de los genes (bien con su número OMIM o el código HGNC) y la cobertura de cada gen.	Ver nota 3
TODOS	Identificar si hay algún tipo de estudio que quedaría excluido por el precio y por tanto no incluido en la oferta. Acompañar el precio de lista	Ver nota 10
1,3,4,5,6	Confirmación de todas las variantes patológicas/ probablemente patológicas por Sanger	Ver nota 3
1	EXOMAS debe indicar las cobertura y profundidad	Ver nota 3
1	Informe en cualquiera de los Exomas (afecto, dúo y trío) de variantes clínicamente relevantes y variantes de significado incierto.	Ver nota 3
1	Debe ofertar al menos las siguientes técnicas: Cariotipo en sangre, Cariotipo a partir de líquido amniótico, Cariotipo en fibroblastos y otros tejidos (restos abortivos), Cariotipo en sangre del cordón umbilical, Cariotipo en vellosidad corial (biopsia de corion),	Ver nota 11
1	Tiempo de respuesta < 3 semanas para las siguientes técnicas: Cariotipos, detección de síndromes de microdeleción mediante FISH, identificación de marcadores cromosómicos satelitados	Ver nota 12 Ver nota 7
2	Debe ofertar al menos las siguientes técnicas: Array CGH prenatal, QF-PCR detección de aneuploidías de los cromosomas 13, 18, 21 y sexuales en líquido amniótico (LA), QF-PCR detección de aneuploidías de los cromosomas 13, 18, 21 y sexuales y contaminación materna (CVS, restos abortivos), FISH (Hibridación in situ fluorescente): Detección de aneuploidías (cromosomas 13, 18, 21, X e Y) en líquido amniótico, FISH (Hibridación in situ fluorescente): Detección de aneuploidías (cromosomas 13, 18, 21, X e Y) vellosidad corial, Detección de síndromes de microdeleción mediante FISH, Detección aneuploidías de cromosomas específicos, FISH (Hibridación in situ fluorescente) en restos abortivos Detección de aneuploidías (cromosomas 13, 18, 21, X e Y), FISH (Hibridación in situ fluorescente) en restos abortivos Detección de aneuploidías (cromosomas 13, 16, 18, 21, 22 X e Y), FISH (Hibridación in situ fluorescente) en restos abortivos Detección de aneuploidías (cromosomas 13, 15, 16, 18, 21, 22 X e Y), Identificación de marcadores cromosómicos satelitados	Ver nota 11



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122153446849554703694**

Nº LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES	Evidencias
2	Tiempo de respuesta < 5 días para QF-PCR y < 3 semanas para resto de técnicas	Ver nota 12 Ver nota 7
1,2,3,4,5 y 6	Tiempo de respuesta semanas para Arrays, 5 semanas para el resto. < 6 semanas	Ver nota 12 Ver nota 7
7	Tiempo de respuesta < 10 días	Ver nota 12 Ver nota 7
2 y 3	Array debe tener resolución < o igual a 100 kB	Ver nota 13
3,4,5,6 y 7	Secuencia de procedimientos a seguir en caso de petición por patologías. Debe incluir un documento con los pasos y el coste cada uno. La facturación será por las técnicas utilizadas La evaluación de los costes por el coste del máximo de técnicas incluidas en el algoritmo.	Ver nota 14

Nota 1: Declaración de las pruebas y metodología de la oferta. Indicar qué pruebas de la oferta se subcontratan.

Nota 2: Declaración de las bases de datos que se utilizan para los informes.

Nota 3: Deben aportarse 5 ejemplos de informes reales anonimizados para evidenciar los datos que se solicitan. Pueden aportarse los mismos informes en diversos puntos siempre que sirvan para la evidencia buscada.

Nota 4 Informe explicitando el acceso web ofertado.

Nota 5: deben aportarse Nombres. CV breve (50 líneas) y antigüedad en la empresa.

Nota 6; Declaración del compromiso de consulta correo/e-mail con horario.

Nota 7: La monitorización de este punto se incluirá en los indicadores (ver criterios valorables).

Nota 8: Declaración donde debe aportar los siguientes datos: frecuencia y horario de recogida de muestras, posibilidad de llamada rápida para recogidas fuera del circuito general. Como se confirma recepción correcta de muestra.

Nota 9: Compromiso de informe cuatrimestral de los indicadores ofertados.

Nota 10: indicar estudios excluidos y su precio de lista.

Nota 11. Listado de técnicas ofertadas en cada lote.

Nota 12: Indicar el tiempo de respuesta máximo en las determinaciones ofertadas.

Nota 13. Listado de arrays con su resolución.

Nota 14: Aportara un documento que incluya algoritmos específicos para cada una de los síndromes/patologías a los que licite.

Segunda.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.



- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Quinta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 13 de diciembre de 2018
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo: Carlos Mur de Víu Bernad

