

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material y equipamiento necesario para la realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego para el Servicio de Genética del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE	Orden	Descripción
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones
	2	Sondas TriColor para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones de interés en oncohematología
	3	Sondas multicolor para LLC
	4	Sondas centroméricas
	5	Sondas de pintado cromosómico y acrocéntricas
	6	Sondas para microdeleciones doble color
	7	Sondas Teloméricas
2	8	Sondas ADN locus específicas un color
	9	Sondas ADN locus específicas doble color
3	10	Sondas ADN a la carta

La oferta deberá incluir:

- El suministro de reactivos, productos químicos, controles, material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
- Instalación y mantenimiento de los equipos, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.

CONDICIONES GENERALES

- Todos los reactivos permitirán realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal con una intensidad de fluorescencia de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca. Se acreditará mediante declaración expresa la calidad de la hibridación.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario suministrará todas las sondas, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Genética elija otras.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Genética.
- La empresa adjudicataria del lote 1 se hará cargo de la inscripción para la participación en programas de control de calidad de citogenética molecular.
- La oferta se realizara en test, si bien deberán indicar el número de test por sonda y las referencias de las mismas.

LOTE 1. Sondas ADN para hibridación in situ fluorescente

LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Metodología
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones	Hibridación in situ en fluorescencia
	2	Sondas TriColor para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones de interés en oncohematología	Hibridación in situ en fluorescencia
	3	Sondas multicolor para LLC	Hibridación in situ en fluorescencia
	4	Sondas centroméricas	Hibridación in situ en fluorescencia
	5	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas	Hibridación in situ en fluorescencia
	6	Sondas para microdeleciones doble color	Hibridación in situ en fluorescencia
	7	Sondas Teloméricas	Hibridación in situ en fluorescencia

Características técnicas de los reactivos del lote 1:

1. Sondas centroméricas y de pintado cromosómico disponibles en tres colores diferentes.
2. Disponibilidad de sondas centroméricas reconstituidas y sin reconstituir, con el fin de poder mezclar estas sondas entre sí o con otras sondas para anomalías específicas sin que ello suponga la dilución de las mismas.
3. Disponibilidad de sondas tricolor para en el análisis conjunto de anomalías específicas y aneuploidías
4. Disponibilidad de portaobjetos de metafase control normales y portaobjetos control normales y portaobjetos control positivo y negativo para aneuploidías.
5. Sondas ADN FISH marcadas directamente con fluorocromos.
6. Documentación de protocolos de hibridación común a todas las sondas ofertadas y optimizados para su uso con diferentes muestras.
7. Protocolos de hibridación tras 1 hora de incubación para muestras urgentes.
8. Kit FISH para LLC con estudio clínico validado y aprobado para la eficacia de la terapia con Venetoclax, con valores cut-off establecidos para la correcta interpretación de resultados y demostrada utilidad clínica
9. Disponibilidad de portaobjetos control con metafases normales, para la evaluación de la idoneidad de las sondas y establecimiento de patrón normal en sonda para cariotipo de 24- colores

Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

- Se instalará un sistema de análisis de imagen FISH que incluya microscopio de fluorescencia y filtros. Permitirá el registro de los resultados de la hibridación, definición de experimentos, con tiempos de exposición automáticos y solapamiento instantáneo de los diferentes planos de fluorescencia en una sola imagen. Modificación de las imágenes post-captura sin pérdida de la imagen original pero asociado a un solo fichero, y también el análisis mFISH. Debe estar preparado para permitir la conexión con el SIL del laboratorio. El microscopio de fluorescencia debe tener las siguientes características: revolver séxtuple con objetivo 100X fluor y portafiltros de seis posiciones, juego de 7 filtros para espectro DAPI, orange, red, aqua, gold, FITC y doble orange-FITC".
- Sistema de cariotipado completo que incluya microscopio de campo claro y un sistema de cariotipado de análisis
- Ambos sistemas serán 100% compatibles con el sistema de búsqueda ofertado.
- Se cederán 4 hibridadores (equipos para realizar la hibridación).
- Se cederá un sistema automático de búsqueda y captura de metafases con capacidad para al menos de 6 portaobjetos y que además permita la realización de cálculo de índice mitótico, análisis de colonias y análisis de dicéntricos y cromosomas frágiles. El sistema debe incluir todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento.

LOTE 2. Sondas ADN locus específicas para hibridación in situ fluorescente

LOTE	Orden	Descripción	Metodología
2	8	Sondas ADN locus específicas un color	Hibridación in situ en fluorescencia
	9	Sondas ADN específicas doble color	Hibridación in situ en fluorescencia

Características Técnicas de los reactivos del Lote 2:

1. A continuación se detallan las sondas fluorescentes IMPRESCINDIBLES que deberán ser suministradas pudiéndose modificar o incluir otras sondas por necesidades del Servicio

Acro-p
S.Alagille
S.Charge
S. Langer-Giedion
Neurofibromatosis tipo I
Rubisteyn-Taby
S. Seathre-Chotzen
SHOX

LOTE 3. Sondas ADN a la carta para hibridación in situ fluorescente

LOTE	Orden	Descripción	Metodología
3	10	Sondas a la carta	Hibridación in situ en fluorescencia

Características Técnicas de los reactivos del Lote 3:

1. Disponibilidad en presentaciones de máximo 5 test.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán aportar los protocolos de trabajo para poder realizar la valoración de las características técnicas.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- o No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

1. Las entregas se realizarán DE FORMA PARCIAL según necesidades del Hospital una vez efectuada la petición.
2. Las entregas se realizarán en el ALMACEN DEL HOSPITAL
3. Las entregas programadas, se ajustarán a/las fechas especificadas en el pedido
4. Las entregas no programadas se efectuarán dentro de un plazo **máximo de 7 días** desde la fecha del pedido.
5. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados **en un máximo de 48 horas** desde la fecha del pedido.
6. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos objeto del contrato.

ENTREGA DE MATERIAL

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos objeto del contrato, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto.

FORMACION

- La empresa adjudicataria prestará sin coste alguno para el Centro, el soporte necesario para la formación al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.
- La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 14 de junio de 2019



Fdo.: Marta Moreno García
Jefe Servicio de Genética

EXPEDIENTE 2019-0-126

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACION IN SITU FLUORESCENTE (FISH)

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO			
					PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	022887	Sondas para la deteccion de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones	870	50,44	43.882,80	9.215,39	53.098,19
	2		Sonda Tricolor para la deteccion de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones de interes en oncohematología	100	58,20	5.820,00	1.222,20	7.042,20
	3	02C277	Sodas multicolor para LLC	70	105,20	7.364,00	1.546,44	8.910,44
	4	029675	Sondas centrométricas	240	35,05	8.412,00	1.766,52	10.178,52
	5	029983	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas	20	40,10	802,00	168,42	970,42
	6	022888	Sondas para microdeleones doble color	400	55,69	22.276,00	4.677,96	26.953,96
	7	029769	Sondas Teloméricas	70	50,76	3.553,20	746,17	4.299,37
2	8	021606	Sondas ADN locus especificas un color	5	30,10	150,50	31,61	182,11
	9	02A319	Sondas ADN locus especificas doble color	5	41,38	206,90	43,45	250,35
3	10	028734	Sondas ADN a la carta	5	65,00	325,00	68,25	393,25
						92.792,40	19.486,40	112.278,80