

EXPEDIENTE: 2017-0-111

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ARRAY CGH (aCGH) PARA DIAGNÓSTICO PRE Y POSTNATAL EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del ***SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ARRAY CGH (aCGH) PARA DIAGNÓSTICO PRE Y POSTNATAL EN EL SERVICIO DE GENÉTICA*** del Hospital Universitario “12 de Octubre”.

**OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material y equipamiento necesario para la realización del estudio de Array CGH (aCGH) para diagnóstico pre y postnatal.

**CONDICIONES GENERALES.**

- La oferta debe incluir:
- Todos los reactivos, controles, material auxiliar específico, aparataje y software de análisis necesarios para la realización de la técnica de arrays CGH para estudio prenatal y postnatal.
- 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.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 48 horas incluso presencial si así se precisara en el mismo tiempo. 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
- La empresa adjudicataria debe comprometerse a realizar un soporte técnico integral de implantación de la tecnología y dar el soporte adecuado a lo largo de todo el proceso. La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para la instalación de los equipos, como en la puesta a punto de la técnica en el propio laboratorio y formación continuada del personal en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado. Además de soporte en la instalación y el uso del software de interpretación de resultado

### **Características técnicas de los reactivos**

- **Los reactivos necesarios** deben estar todos incluidos en un único kit.

Componentes mínimos que debe incluir:

- Cristales de arrays aCGH de Oligos con diseño dirigido 8x60K para uso en postnatal y prenatal
- Gaskets 8x para los cristales
- Kit de marcaje y columnas de purificación
- ADN de referencia femenino y masculino
- Cot-1 DNA
- Buffers de lavado 1 y 2

- **Parámetros de calidad de hibridación** dentro de los límites aceptable que permiten el estudio con resultados fiables en al menos el 95% de las muestras, de forma que no sea necesario realizar repeticiones de la prueba en más del 5% de los casos. El DLRS debe ser de al menos 0,2-0,3.

### **Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido**

- **La plataforma** debe ser un array de oligos aCGH en formato 8x60K.

- El array debe ser dirigido y de alta resolución.

- Debe cubrir al menos 350 regiones de interés clínico.

- Debe ser un array indicado para estudio de casos de prenatal y postnatal.

- La resolución media del aCGH debe ser como mínimo de 60Kb.

- La resolución media en zonas patogénicas tiene que estar en torno a 20Kb.

- La resolución media en el backbone debe ser al menos de 200Kb.

- La oferta debe incluir **software de análisis** específico para instalar en tantos ordenadores como sea necesario y debe cumplir los siguientes requisitos:

-El Software de análisis debe ser específico para el estudio de array CGH y debe contener referencias con distintas bases de datos informativas para la clínica.

- La interfaz debe ser clara y sencilla. Debe disponer de un sistema de decisión intuitivo en una sola pantalla que permita llegar a una conclusión diagnóstica con la información de las bases de datos de referencia más importantes (DGV, Ensembl, Decipher, Emory, ISCA, etc.) combinadas en él.

- Permitir almacenar y comparar los resultados de los estudios de array CGH de diferentes pacientes en una base de datos combinada, de forma que permita de una forma fácil conocer cuántos pacientes incluidos en la base de datos tiene la misma anomalía que el caso que se está estudiando en ese momento.

- Permita la instalación de una base de datos en un servidor y el software de análisis en local en los ordenadores de los distintos puestos de trabajo, de modo éstos se puedan conectar a la base de datos y hacer modificaciones en la misma.

- **Equipamiento adicional** que debe incluir la oferta
- Un horno de hibridación
- Rotor
- Cámara de hibridación
- Escáner de al menos 3um de resolución
- Ordenadores: debe incluir dos ordenadores: que tengan las características mínimas de:
  - RAM: 16 GB
  - Sistema operativo: Windows 64 bits
  - Procesador de al menos 2,4 GHz
  - Pantallas de al menos 23 pulgadas

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

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

Madrid a 30 de Agosto de 2017

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

SERVICIOS CENTRALES

LA COORDINADORA DEL  
SERVICIO DE GENÉTICA

Fdo. Dra. Marta Moreno García

**EXPEDIENTE: 2017-0-111**

**ANEXO**

**OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ARRAY CGH (aCGH) PARA DIAGNÓSTICO PRE Y POSTNATAL EN EL SERVICIO DE GENÉTICA.**

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	ESTUDIOS 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	REACTIVO DETERMINACION ARRAY CGH DIAGNOSTICO PRE Y POSTNATAL	336	210,00	70.560,00	14.817,60	85.377,60
				70.560,00	14.817,60	85.377,60