



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA
REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GENÉTICOS
BASADOS EN SECUENCIACIÓN DE NUEVA
GENERACIÓN (NGS) DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

P.A. 2018000008



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Comunidad de Madrid

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	1
1 OBJETO	1
2 CONSIDERACIONES GENERALES	1
3 REACTIVOS	2
4 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO	2
5 CARACTERISTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS	3
6 SERVICIO TÉCNICO	3

ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de reactivos para la realización de estudios genéticos basados en secuenciación de nueva generación (NGS) en el Servicio de Genética del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones de cada lote, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluida.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- La oferta incluirá todo el equipamiento preanalítico, analítico y postanalítico necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente concurso.
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

La oferta económica se valorará por el precio total del lote, aunque deberá indicarse el precio unitario de cada determinación analítica para todas las relacionadas en el Anexo I.

Cuando una determinación relacionada en el anexo que se acompaña, perdiera su indicación, la Dirección Gerencia del Hospital tendrá la capacidad de interrumpir el suministro a petición del Jefe del Servicio. La Dirección Gerencia del Hospital comunicará con la antelación suficiente la medida adoptada y su motivación al órgano de contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato.

Para el seguimiento de la ejecución del lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del Hospital que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes tanto en la fase del procedimiento así como en la fase de ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en el **Anexo I**.

El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

Acreditaciones

El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, estándares de calidades o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar las certificaciones ISO que existan en vigor en el Servicio.

3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I:-

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento
- País de fabricación
- Plazos mínimos y máximos de entrega
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

4 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.
- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 30 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ Aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- ✓ Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos.

5 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS

Reactivos, equipos y programas bioinformáticos necesarios para la realización de los estudios genéticos mediante secuenciación masiva en las áreas de cardiogenética y neurogenética, cáncer familiar, síndromes autoinflamatorios, trastornos hereditarios de baja prevalencia (enfermedades raras), fibrosis quística y diagnóstico prenatal no invasivo (NIPT). El material ha de ser suministrado en un lote único y ser suficiente para cubrir la demanda del Servicio de Genética de 450-500 estudios genéticos anuales.

LOTE 1: ESTUDIOS GENÉTICOS BASADOS EN SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS)

Requisitos básicos de los reactivos:

- Los reactivos mínimos que han de proporcionar incluirán las siguientes pruebas:
 - Estudios genéticos basados en NGS de enfermedades hereditarias como las cardiopatías familiares, síndromes autoinflamatorios, patología neurosensorial y otras enfermedades hereditarias de alta prevalencia mediante paneles de captura de al menos 150 genes.
 - Estudios genéticos basados en NGS de enfermedades neurológicas hereditarias y trastornos hereditarios de baja prevalencia (enfermedades raras) mediante panel de captura (exoma clínico) de hasta 5000 genes.
 - Secuenciación NGS de amplicones y análisis bioinformático de más de 20 genes para la detección de variantes genéticas (Single Nucleotide Variations, SNVs), pequeñas delecciones y alteraciones del número de copias (CNVs) asociados a cáncer de mama/ovario, cáncer de colon no polipósico y cáncer de colon polipósico.
 - Secuenciación NGS de amplicones y análisis bioinformático para la detección de variantes genéticas (Single Nucleotide Variations, SNVs), pequeñas delecciones y alteraciones del número de copias (CNVs) asociados a fibrosis quística.
 - Diagnóstico prenatal no invasivo en sangre materna para la detección en fracción de DNA fetal circulante de las trisomías del cromosoma 21, 18 y 13 basado en secuenciación masiva y análisis bioinformático mediante software específico. Tanto los reactivos como el análisis bioinformático deben contar con marcado CE-IVD.
- Proporcionar los reactivos necesarios y equipos (si necesario) para obtener los resultados óptimos en los estudios citados independientemente de que formen parte del catálogo de la empresa adjudicataria.
- Actualización permanente del panel de reactivos de secuenciación masiva en función de las nuevas ofertas que se incorporen al mercado.
- Los reactivos irán acompañados en cada caso de las herramientas bioinformáticas para realizar el análisis primario, secundario y terciario de los datos y para su almacenamiento, así como del soporte técnico de los protocolos y de la asesoría científica y clínica si fuera necesaria.
- Por parte de la empresas licitadoras se deberá aportar en cada caso muestras de reactivos, equipos y herramientas bioinformáticas para su validación en el servicio de Genética.

Requerimientos técnicos básicos de los equipos:

Secuenciador masivo de sobremesa

- Control del instrumento integrado en el secuenciador y que no necesite PCR de emulsión.
- Lecturas tipo "paired-end" y "single-reads".
- Capacidad de secuenciación de más de 12Gb de output de datos por carrera y una longitud de lecturas de hasta 2x300pb.
- Hasta 25 millones de lecturas con calidad superior o igual a Q30 para más del 90% de las lecturas
- Posibilidad de conectar el equipo a una Workstation y/o nube informática para poder procesar los resultados online

6. SERVICIO TECNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.

- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
 - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año, valorándose menor tiempo de respuesta.
 - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.
 - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

Fdo.: Dr. MIGUEL ANGEL MORENO PELAYO
COORDINADOR DE GENÉTICA

VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	Nº MUESTRAS 12 MESES
1	1	AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN NGS DE MÁS DE 20 GENES PARA DETECCIÓN DE CÁNCER MAMA/OVARIO Y COLON POLIPÓSICO Y NO POLIPÓSICO	144
1	2	DIAGNOSTICO PRENATAL NO INVASIVO TRISOMIAS (NIPT) MEDIANTE NGS	192
1	3	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS ENFERMEDADES HEREDITARIAS (HASTA 5000 GENES)	48
1	4	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS ENFERMEDADES HEREDITARIAS (HASTA 200 GENES)	48
1	5	CARTUCHO SECUENCIACIÓN NANO KIT V2 (500 CICLOS) PARA 16 REACCIONES/MUESTRAS	32
1	6	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V2 (300 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	12
1	7	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V2 (500 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	12
1	8	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V3 (150 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	204
1	9	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V3 (600 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	12
1	10	AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN NGS PARA DETECCIÓN DE FIBROSIS QUÍSTICA	24
1	11	REACTIVO PURIFICACIÓN LIBRERIAS NGS	60 ml
1	12	TUBOS ESPECÍFICOS PARA ALMACENAR CFDNA PARA NIPT	750
1	13	TUBOS CRISTAL PARA AISLAR EL PLASMA NIPT HASTA 48 HORAS	200
1	14	REACTIVOS Y TUBOS PARA CUANTIFICACIÓN DE ALTA SENSIBILIDAD DE ÁCIDOS NUCLEICOS POR MÉTODO FLUORIMETRICO	1000
1	15	REACTIVOS, TUBOS Y PUNTAS PARA CUANTIFICACIÓN DE ALTA SENSIBILIDAD DE ÁCIDOS NUCLEICOS POR ELECTROFORESIS CAPILAR	224



Fdo.: Dr. MIGUEL ANGEL MORENO PELAYO
COORDINADOR DE GENÉTICA



V.B. Dra. M. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



LOTE	N.O.	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES		PRECIO KIT (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA Incluido)
			Nº MUESTRAS	Nº KIT					
1	1	AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN NGS DE MÁS DE 20 GENES PARA DETECCIÓN DE CÁNCER MAMA/OVARIO Y COLON POLIPÓSICO Y NO POLIPÓSICO	144	3	16.320,0000	48.960,00	21	10.281,60	59.241,60
1	2	DIAGNOSTICO PRENATAL NO INVASIVO TRISOMIAS (NIPT) MEDIANTE NGS	192	2	21.120,0000	42.240,00	21	8.870,40	51.110,40
1	3	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS ENFERMEDADES HEREDITARIAS (HASTA 5000 GENES)	48	1	21.120,0000	21.120,00	21	4.435,20	25.555,20
1	4	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS ENFERMEDADES HEREDITARIAS (HASTA 200 GENES)	48	1	18.239,6700	18.239,67	21	3.830,33	22.070,00
1	5	CARTUCHO SECUENCIACIÓN NANO KIT V2 (500 CICLOS) PARA 16 REACCIONES/MUESTRAS	32	2	397,9008	795,80	21	167,12	962,92
1	6	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V2 (300 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	12	1	1.230,0000	1.230,00	21	258,30	1.488,30
1	7	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V2 (500 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	12	1	1.334,2149	1.334,21	21	280,19	1.614,40
1	8	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V3 (150 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	204	17	1.024,6500	17.419,05	21	3.658,00	21.077,05
1	9	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT V3 (600 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	12	1	1.791,7025	1.791,70	21	376,26	2.167,96
1	10	AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN NGS PARA DETECCIÓN DE FIBROSIS QUÍSTICA	24	1	6.300,0000	6.300,00	21	1.323,00	7.623,00
1	11	REACTIVO PURIFICACIÓN LIBRERIAS NGS	60	1	1.291,5950	1.291,60	21	271,23	1.562,83
1	12	TUBOS ESPECÍFICOS PARA ALMACENAR CFDNA PARA NIPT	750	3	13,0992	39,30	21	8,25	47,55
1	13	TUBOS CRISTAL PARA AISLAR EL PLASMA NIPT HASTA 48 HORAS	200	2	1.200,0000	2.400,00	21	504,00	2.904,00
1	14	REACTIVOS Y TUBOS PARA CUANTIFICACIÓN DE ALTA SENSIBILIDAD DE ÁCIDOS NUCLEICOS POR MÉTODO FLUORIMETRICO	1000	2	500,0000	1.000,00	21	210,00	1.210,00
1	15	REACTIVOS, TUBOS Y PUNTAS PARA CUANTIFICACIÓN DE ALTA SENSIBILIDAD DE ÁCIDOS NUCLEICOS POR ELECTROFORESIS CAPILAR	224	2	560,0000	1.120,00	21	235,20	1.355,20
TOTAL LOTE 1:						165.281,33		34.709,08	199.990,41

IMPORTE TOTAL:	165.281,33		34.709,08	199.990,41
----------------	------------	--	-----------	------------

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal</p> <p>SUBDIRECCIÓN SERVICIOS GENERALES SSGG</p>	<p>COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS</p>	<p>REV.: 01 FECHA: 14-04-2016</p> <p>Página 1 de 1</p>
--	--	--

Por el presente documento la empresa o entidadque presta sus servicios en el Hospital Universitario Ramón y Cajal se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Asimismo promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principales rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor, así como **del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental**, y en cumplimiento del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público; en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos.

Por todo ello, la empresa

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital y conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionadas con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y / o extensivamente a los profesionales del centro. En materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

Madrid, a.....de.....de 20.....

Firmado.....