

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE: ANÁLISIS E INFORME DE RESULTADOS DEL TEST PRENATAL NO INVASIVO DE DETECCIÓN DE TRISOMÍAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tendrá por objeto el análisis e informe de resultados del test prenatal no invasivo de detección de trisomías, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Indicado para mujeres embarazadas con resultado anormal del cribado del 1º trimestre, con embarazos anteriores con síndrome de Down, o que presentan un hallazgo sospechoso en las ecografías.

El test genético prenatal no invasivo permitirá detectar al feto, las anomalías de los cromosomas 21, 18 y 13 (síndromes de Down, Edwards y Patau) y el sexo fetal.

Lote	Nº SAP	Descripción	unidades
Único	307941	Test prenatal no invasivo de detección de trisomías.	360

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Para la realización de la prueba sólo se precisará de una extracción estándar de sangre materna.

Será válido tanto para gestaciones únicas y múltiples como para gestaciones conseguidas mediante técnicas de fecundación in vitro, incluso mediante donación de óvulos.

El test se podrá realizar a partir de la 10ª semana para embarazo único.

Apto independientemente del índice de masa corporal y grupo étnico de la embarazada.

Deberá determinar e informar la fracción fetal de la muestra que podrá ser analizada a partir de al menos un 4 % del ADN circulante fetal del total de ADN plasmático analizado.

Alto grado de sensibilidad (para evitar resultados falsos negativos), que deberán ser al menos del 99,0 % para la trisomía 21 y un 96,0 % para las trisomías 18 y 13

Alto grado de especificidad (para evitar resultados falsos positivos), que deberán ser al menos del 99,0 % para la trisomía 21,18 y 13

**3. ALCANCE DEL SERVICIO.**

Dicho servicio comprenderá las siguientes prestaciones:

- Kit de toma de muestra
- Caja de conservación y transporte de la muestra hasta el laboratorio.



- Recogida, transporte y recepción de la muestra desde el Hospital hasta el laboratorio.
- Realización del estudio, consolidación de resultados y emisión del informe por sistema telemático.

El adjudicatario mantendrá en el Hospital un stock de al menos 10 kits de toma de muestras y cajas de conservación.

#### **4. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO.**

El licitador deberá presentar junto con la documentación técnica, una memora descriptiva del servicio a realizar, donde se recogerán todas las fases del procedimiento desde que es recogida la muestra de sangre en el Hospital, hasta la emisión del informe con los resultados de la prueba.

#### **5. RECOGIDA DE MUESTRAS**

La recogida de muestras será de lunes a viernes; el adjudicatario se ajustará al calendario de recogida de muestras que proponga el Hospital.

#### **6. PLAZO DE ENTREGA DE RESULTADOS.**

Los resultados del análisis serán emitidos en un plazo no superior a 7 días laborables desde la recogida de la muestra en el Hospital.

El informe deberá estar redactado en el idioma español y será confidencial.

La consulta de los resultados podrá realizarse mediante software que permita via on line la lectura y consulta de los resultados o mediante remisión de la información por correo electrónico al personal autorizado que se determine.

#### **7. RESULTADOS NO EVALUABLES**

En el caso de que una muestra no pueda ser evaluable por cualquier causa, deberá ser repetida y su coste será por cuenta del adjudicatario.

#### **8. ASESORAMIENTO**

El licitador dispondrá de profesionales formados para prestar asesoramiento a los facultativos del Hospital en menos de 24 horas, sobre cualquier aspecto relacionado con los informes de resultados emitidos.

#### **9. MUESTRAS : NO**

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del material a adquirir. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar la información adicional necesaria.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes, 6 de febrero de 2017  
LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa BERMEJO PAREJA

