

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO GENETICO DE CANCER HEREDITARIO DE MAMA, OVARIO Y COLORRECTAL CON DESTINO AL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO GENETICO DE CANCER HEREDITARIO DE MAMA, OVARIO Y COLORRECTAL CON DESTINO AL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**.

1. ESPECIFICACIONES GENERALES

- La oferta incluirá todo lo necesario para identificar o confirmar la presencia o ausencia de mutaciones en las regiones codificantes completas de los genes BRCA1 y BRCA2 en pacientes con cáncer o individuos con un riesgo elevado de cáncer de mama, ovario, y/o cánceres relacionados.
- La oferta incluirá también todo lo necesario para identificar o confirmar la presencia o ausencia de mutaciones en las regiones codificantes completas de los genes APC y MUTYH en pacientes con poliposis adenomatosa y/o cáncer colorrectal o individuos con un riesgo elevado de poliposis adenomatosa y/o cáncer colorrectal y/o cánceres relacionados.
- La oferta incluirá todo lo necesario para identificar o confirmar la presencia o ausencia de mutaciones en las regiones codificantes completas de los genes MLH1, MSH2, MSH6 y PMS2 y 3' UTR de EPCAM en pacientes con cáncer colorrectal no polipósico o individuos con un riesgo elevado de cáncer colorrectal no polipósico y/o cánceres relacionados.
- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos estudios en el equipo de secuenciación masiva de sobremesa MiSeq de Illumina ya en funcionamiento en el área de genómica de este Hospital.
- La Metodología empleada estará basado en tecnología de amplificación por PCR multiplex.
- Los diferentes kits deben incluir los reactivos necesarios para una cobertura completa de todos los exones de todas las regiones codificantes de los genes BRCA1, BRCA2, APC, MUTYH, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, y 3' UTR de EPCAM y regiones intrónicas flanqueantes.
- La cobertura mínima por amplicón deber de ser de 100x.
- Debe incluirse reactivos para el etiquetado molecular de muestras de distintos orígenes o pacientes.
- Detección de variación en número de copias (Copy Number Variations, CNV).
- Capacidad de procesamiento mínimo por carrera de 40 muestras.

- Cumplir la especificidad en calidad Q30 (1 error de cada 1000 bases leídas).
- Análisis bioinformático de los datos brutos obtenidos tras las carreras incluyendo anotado y clasificación de variantes previos a la obtención de un informe clínico.
- Almacenamiento de datos y análisis 5 años.
- Cualquier cambio en las características de los reactivos será comunicado con un tiempo no inferior a un mes, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

No obstante, y 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, 23 de diciembre de 2016

LA JEFE DE SERVICIO DE BIOQUIMICA



Fdo. PILAR DIAZ – RUBIO

SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. VICTORIA RAMOS RODRIGUEZ

ANEXO AL PLIEGO PPT

EXPEDIENTE 2017-0-07

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO GENETICO DE CANCER HEREDITARIO DE MAMA, OVARIO Y COLORRECTAL

LOTE	N° ORDEN	COD. ART°	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDA D 12 MESES	PRORROG A 12 MESES	PRECIO ud. (SIN IVA)	PRESUPUESTO			VALOR ESTIMADO
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	
1	1	02C176	REACTIVO SECUENCIACION MASIVA GENES CANCER MAMA Y OVARIOS.	DT	320	320	216,000	69.120,000	14.515,20000	83.635,20000	138.240,000
	2	02C178	REACTIVO SECUENCIACION MASIVA GENES CANCER COLON POLIPOSICO	DT	48	48	209,090	10.036,320	2.107,62720	12.143,94720	20.072,640
	3	02C177	REACTIVO SECUENCIACION MASIVA GENES CANCER COLON NO POLIPOSICO	DT	48	48	215,210	10.330,080	2.169,31680	12.499,39680	20.660,160
	4	02C179	REACTIVOS SECUENCIACION PARA CARRERA .MISEQ REAGENT KIT V2	CICLO	5.000	5.000	2,5620	12.810,000	2.690,10000	15.500,10000	25.620,000
	5	02C180	SET CODIGO BARRAS IDENTIFICACION PACIENTES BARCODES-1	DT	240	240	7,290	1.749,600	367,41600	2.117,01600	3.499,200
	6	02C181	SET CODIGO BARRAS IDENTIFICACION PACIENTES BARCODES-2	DT	240	240	7,290	1.749,600	367,41600	2.117,01600	3.499,200
								105.795,6000	22.217,07600	128.012,67600	211.591,200
								IMPORTE TOTAL ESTIMADO 20%			253.909,44