

Expediente: GCASE1800003

**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

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 del Sureste.

Este test está 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 (síndrome de Down, Edwards y Patau) y el sexo fetal.

Lote	SAP	Descripción	Ud	Precio sin iva	Total
ÚNICO	1500072	Test prenatal no invasivo	250	240,00 €	60.000,00 €

## 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 gemelares y 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.

Será imprescindible que se eliminen las muestras que tengan una fracción fetal superior a 4%. Estas muestras se deben desechar y se deberá realizar o pedir nueva muestra sin cargo para el Hospital.

Se exigirá una trazabilidad de la muestra que asegure la identificación inequívoca de la paciente con la muestra (con doble control)

En aquellos casos en que la Dirección médica lo considere el adjudicatario deberá ofrecer al mismo coste un test que incluya la aneuploidías sexuales y las delecciones.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **129597192686438604237**

### 3. ALCANCE DEL SERVICIO.

Dicho servicio comprenderá las siguientes prestaciones:

- Kit de toma de muestra.
- Caja de conservación y transporte de la muestra hasta 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 del Sureste, un stock de seguridad de al menos 10 tomas de muestras y cajas de conservación (que irá reponiendo **automáticamente** según las necesidades del depósito utilizado).

### 4. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO.

El licitador deberá presentar junto con la documentación técnica, una memoria 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 de los 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 vía on line la lectura y consulta de los resultados o mediante remisión de la información por correo electrónico al personal autorizado que se determine.

Al departamento de compras, una vez esté realizado el estudio, se enviará por correo electrónico un albarán valorado con los datos del nº de petición, las iniciales del paciente y número de historia clínica para que se puedan cursar en el pedido para su posterior facturación y trazabilidad. Solamente se enviarán las muestras finalizadas cuyo proceso sea correcto.

### 7. RESULTADOS NO EVALUABLES

En el caso de la que la 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 del Sureste 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

FECHA Y FIRMA

Carlos Sangregorio Yáñez  
Director Gerente  
Hospital U. del Sureste



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129597192686438604237**