

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE MUTACIONES DEL GEN “EGFR” para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	321380	<p>KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de 42 mutaciones del gen EGFR en los exones: <ul style="list-style-type: none"> 18: G719X (G719A, G719C y G719S). 19: Deleciones y mutaciones complejas. 20: S7681, T790M (mutación de resistencia) e inserciones. 21: L858R y L861Q. Marcado CE-IVD para el diagnóstico de muestras de tejido y plasma.

Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018409460026883799133**

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de controles positivos y negativos para la realización de la PCR a tiempo real. • Reactivos listos para usar. • Sistema de control de contaminación previo a la amplificación de la serie mediante la enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa). Evitando posibles contaminaciones por series anteriores. • Temperatura de almacenamiento: Entre 2 y 8 °C.
1.2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) <ul style="list-style-type: none"> • Kit para la extracción de ADN de muestras de plasma. • Marcado CE-IVD del kit de extracción del ADN libre circulante (cfDNA) en plasma.
1.3	321382	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET) <ul style="list-style-type: none"> • Kit para la extracción de ADN de muestras parafinadas y fijadas en formalina (FFPET). • Marcado CE-IVD del kit de extracción de ADN de muestras parafinadas y fijadas en formalina (FFPET).

Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
 Jefe del Servicio de Anatomía Patológica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018409460026883799133**

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria del Lote 1 suministrará sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, los equipos y programas necesarios para la realización de la técnica.

1 EQUIPO SECUENCIADOR DE RT-PCR:

El equipo deberá tener las siguientes características:

- Flujo de trabajo estandarizado y corto: Tejido (< 8 horas), plasma (< 4 horas).
- Bajos requerimientos de DNA: FFPET: sección de 5µm, 150 ng total DNA, Plasma: 2mL, 75µL DNA Total.
- Una sensibilidad analítica alta: FFPET ≥5% mutación, Plasma 0,03% - 0,1% AF o 25 – 100 copias/mL.
- La empresa adjudicataria deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- La instalación de los equipos cedidos, correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018409460026883799133**

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por los licitadores se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del licitador, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para el Hospital.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Los licitadores deberán hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información sin coste para este Hospital. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, los licitadores deberán proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del licitador los gastos derivados de dicha sustitución.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del licitador los gastos que se pudieran originar.
- El licitador se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- El licitador aportará sin coste alguno el material adicional y necesario para asegurar la correcta realización de la técnica.

Madrid, a 6 de julio de 2020



Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica



P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, a 6 de julio de 2020



Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica




ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A.S.A. 2020-0-239

SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)

Lote	Ítem	Códigos	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Unl/€ sin IVA	Unl/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	1	321380	KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR	240	120,00 €	145,20 €	28.800,00 €	6.048,00 €	34.848,00 €
	2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)	48	20,00 €	24,20 €	960,00 €	201,60 €	1.161,60 €
	3	321382	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)	192	5,60 €	6,78 €	1.075,20 €	225,79 €	1.300,99 €
IMPORTE TOTAL								6.475,39 €	37.310,59 €

Madrid, a 6 de julio de 2020


Fdo: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018409460026883799133**