

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2020 – 0- 12

**SUMINISTRO DE MICROARRAYS DE CGH Y SNP
PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Microarrays de CGH y SNP para el Servicio de genética (INGEMM) para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	69017	El kit se empleará para estudio o diagnóstico tanto pre-natal como post-natal de alteraciones genómicas (CNVs; copy number variations) en pacientes con enfermedades de base genética, utilizando la tecnología CGH.
		Deben incluirse todos los reactivos de uso y los ancilares al kit, tales como reactivos de preparación y de escaneo.
		El kit ofertado debe ser compatible con el escáner marca Agilent mod. Microarray Scanner G2505C
		El array debe tener subarrays para el estudio simultáneo de varios pacientes a la vez, mínimo 8 subarrays por cristal.
		El array-CGH deberá tener una cobertura mínima de 60K sobre el genoma humano completo La resolución del array le permitirá identificar CNVs con una resolución <10 kilobases en las siguientes regiones (telómeros, regiones de síndromes de microdelección/duplicación, otras regiones potencialmente patogénicas) Dispondrá de una cobertura en las regiones anteriores de al menos 5Mb en extensión (ejemplo cobertura al menos en telómero de 5 Mb). Las tecnologías no evaluadas tendrán que justificar este punto (ver especificaciones técnicas, apartado muestras)

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	75467	Pack completo de reactivos de arrays basados en <i>Single Nucleotide Polymorphism</i> (SNPs) con un diseño orientado al estudio de citogenética y patologías constitucionales.
		El array debe permitir el estudio de casos postnatales y prenatales.
		El array debe dar información acerca de las anomalías cromosómicas, variantes en el número de copias (CNV), pérdida de heterocigosidad (LOH), y polimorfismos de nucleótido único (SNP).
		Deben incluirse todos los reactivos de uso y los ancilares al kit, tales como reactivos de preparación y de escaneo
		El array debe tener subarrays para el estudio simultáneo de varios pacientes a la vez, mínimo 8 subarrays por cristal.
		El Array de SNPs debe tener una resolución ≥ 900.000 SNPs genoma completo; que la resolución del array para establecer CNVs sea $< 10\text{Kb}$ en regiones informativas y que la cobertura media por gen sea de al menos 20 SNPs

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: Si:

- Aquella tecnología no validada previamente por el centro deberá ser evaluada mediante ensayo de 8 muestras en el laboratorio para su validación.
- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar más muestras y/o información adicional

EQUIPAMIENTO LOTE 2:

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las técnicas solicitadas con las siguientes características:

- Escáner de alta resolución de microarrays, para entregar datos de alta calidad para una amplia gama de aplicaciones, con la flexibilidad para cumplir con una variedad de necesidades para el análisis de genotipado, análisis de variación del número de copias (CNV), y estudios de metilación del ADN.
- La resolución de la lectura del escáner para el array debe ser como mínimo los 0,50 um
- Debe ser un escáner laser que admita imágenes rápidas, sensibles y precisas, además de ser compatible con los arrays de uso en el laboratorio.
- El escáner debe ser compatible con un Autocargador con visión de futura automatización del proceso de lectura de los arrays.
- Tiempo de escaneado del escaner debe estar entre un minuto y medio y 4 minutos por muestra.
- Los escáneres y los componentes deben ser modulares, creando un sistema sintonizable que puede ser configurado para cumplir con cualquier nivel de rendimiento necesario en el laboratorio.

Se deberá incluir un software que ofrezca una gran variedad de bases de datos clínicas, y que permita generar una base de datos propia para el almacenamiento de los casos estudiados, con las siguientes características:

- Almacene y recupere de forma segura información de muestras e informes asociados.
- Cree flujos de trabajo y pistas de auditoría para cumplir con los requisitos locales y de laboratorio.
- Analizar datos de citogenética molecular basados en arrays SNPs, permitiendo comparar los perfiles de cada paciente a nivel informativo

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a la actualización permanente de los equipos y de los reactivos suministrados (versiones de software, actualización de las técnicas y protocolos analíticos) durante el periodo de vigencia del contrato.

Cuando proceda, los equipos ofertados dispondrán de un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) que irá a cargo del adjudicatario, así como su mantenimiento y reposición en caso de avería durante el periodo de vigencia del contrato.

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta 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.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, 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.

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 48 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes.

Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 72 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Genética que podría incluir, en caso de persistir en el tiempo, la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario 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.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

Las presentaciones de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial detallada en el Anexo I, consensuadas previamente con el Centro. Se podrá modificar esta presentación, si se produce un cambio de dicha actividad y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario.

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 5 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 48 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos de implementación activa, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Conforme,



Dra. Sonia Rodríguez Novoa
Coordinadora del Servicio de Genética .

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	69017	KIT MICROARRAYS P/DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES GENETICAS. INCLUYE 6 PORTAS (DE 8 PACIENTES C/60.000 SONDAS) MAS REACTIVOS. POR HIBRIDACION GENOMICA COMPARADA. CADA KIT PERMITE ESTUDIAR 48 PACIENTES	KIT de 48 muestras	9.619,50	7.950,00	18	173.151,00	143.100,00	21	30.051,00
TOTAL LOTE 1:									143.100,00		30.051,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	2	75467	KIT PARA LA DETECCION DE ENFERMEDADES GENETICAS MEDIANTE TECNOLOGIA ARRAY-SNP	KIT de 16 muestras	2.587,8900	2.138,7521	10	25.878,90	21.387,52	21	4.491,38
TOTAL LOTE 2:									21.387,52		4.491,38

				Importe total IVA incluido	Base Imponible	Importe IVA
IMPORTE TOTAL TODOS LOS LOTES				199.029,90	164.487,52	34.542,38