

EXPEDIENTE: 2023-3-7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato es el suministro de test genómico de carácter pronóstico en cáncer de mama y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica en el Laboratorio de anatomía Patológica del Hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1: TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO EN CÁNCER DE MAMA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 1 TEST
	2	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 2 TEST
	3	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 3 TEST
	4	KIT DE EXTRACCIÓN RNA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

-La oferta incluirá un test genómico con marcado CE IVD y aprobado por la FDA para el análisis de los perfiles de expresión de al menos 50 genes relacionados con cáncer de mama.

-El test deberá informar del subtipo intrínseco del tumor en relación a la clasificación biológica del mismo en Luminal A, Luminal B, HER2 y Tipo Basal según las principales guías clínicas (NCCN, ASCO, NICE, ESMO, AGO, St Gallen, SEOM, etc).

-El test también deberá informar sobre el riesgo de recidiva y de metástasis a distancia a 10 años.

-El test genómico ofertado deberá estar diseñado para realizar el análisis en muestras de tejido, fijadas en formol e incluidas en parafina.

-El test deberá integrar los resultados genómicos con los datos clínicos tales como el tamaño del tumor y el número de ganglios afectados.

-Posibilidad de procesar de 1 a 10 pacientes por carrera.

-El tiempo de respuesta no deberá ser mayor de 3 días.

-Emisión automatizada del informe.

-La empresa adjudicataria entregará sin cargo el material docente necesario para formación, en caso de que realice alguna actualización del kit que implique alguna modificación importante del protocolo ya que se trata de un kit diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

-El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, un sistema integrado específico para la realización de los test genómicos de manera completamente automatizada que incluirá una estación de preparación de la muestra y un analizador digital responsable de la emisión del informe final con los resultados.

-Los equipos cedidos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

-La empresa adjudicataria deberá comprometerse a realizar el mantenimiento de dichos equipos. Los gastos que originen dicho mantenimiento, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **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

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose 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.

Madrid, a fecha de firma

JEFE DE SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA

RODRIGUEZ
PERALTO JOSE LUIS
DNI

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ PERALTO JOSE LUIS -
DNI
Fecha: 2023.03.06 07:43:21 +01'00'

Fdo.: José Luis Rodríguez Peralto

EXPEDIENTE: 2023-3-7

OBJETO: SUMINISTRO DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO EN CÁNCER DE MAMA EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE		Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
						PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1		1	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 1 TEST	50	50	1.900,00	95.000,00	19.950,00	114.950,00	209.000,000	27002
		2	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 2 TEST	108	108	1.850,000	199.800,00	41.958,00	241.758,00	439.560,000	27002
		3	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 3 TEST	42	42	1.800,000	75.600,00	15.876,00	91.476,00	166.320,000	27002
		4	KIT DE EXTRACCIÓN RNA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA	250	250	14,920	3.730,00	783,30	4.513,30	8.206,000	27002
							374.130,00	78.567,30	452.697,30	823.086,000	