

## **MEMORIA TECNICA SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA ESTUDIO DE QUIMERISMO**

### **1.- NECESIDAD DEL CONTRATO**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la LCSP, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características y el importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

El Centro de Transfusión fue creado según Decreto 44 /1988 de 28 de abril del Consejo de Gobierno de la Comunidad, con el fin de regular la donación de sangre y de sus componentes. Para ello entre las funciones que realiza el Centro de Transfusión descritas en el artículo 2 del Decreto 44/1988 están las siguientes:

- g) Responsabilizarse del intercambio de plasma que se realice entre los bancos de sangre y la industria fraccionadora. En los casos en que este intercambio se realice desde otros bancos de sangre de la Comunidad de Madrid, se hará con la autorización y supervisión del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.*
- h) Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente.*
- j) Realización del tipaje HLA en los casos que se requiera.*
- k) Participar en los programas de formación del personal sanitario vinculado a la hemoterapia.*
- l) Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.*
- m) Asesorar a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma de Madrid en materia de hemoterapia.*
- n) Cualquier otra de las funciones recogidas en el artículo 10 del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.*

La actividad del Área de Histocompatibilidad se centra en el análisis del sistema principal de histocompatibilidad (HLA, antígenos leucocitarios humanos) y el sistema asociado KIR (killer cell immunoglobulin-like receptor) para la selección pre-trasplante de donantes idóneos familiares y no emparentados en el trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Asimismo, presta asistencia centralizada en el seguimiento del post TPH alogénico.

El seguimiento de pacientes trasplantados se realiza mediante estudios de quimerismo en muestras seriadas a diferentes intervalos del periodo post-trasplante. El estudio de quimerismo post TPH se basa en la identificación de marcadores genéticos de paciente y donante que permitan evaluar con posterioridad, la posible presencia de material genético autólogo. La cuantificación del material genético de origen autólogo permite determinar la evolución del trasplante, así como la posible recidiva tumoral.

Para la realización de estas técnicas se requieren un equipamiento, reactivos y material específico.

## 2.- OBJETO

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios de quimerismo mediante NGS (Next Generation Sequencing). Para ello se requiere el suministro de:

- Reactivos para realizar 192 test de screening y cuantificación de quimerismo por NGS compatible con equipos Illumina.
- Una licencia del software de análisis de resultados.

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso, de un analizador genético ABI3100 de 16 capilares, 1 termociclador Verity y 1 espectrofluorímetro Qubit.

La cesión del equipo incluye su mantenimiento preventivo y correctivo.

## 3.- DESCRIPCION TÉCNICA DEL SUMINISTRO:

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios de quimerismo post TPH mediante NGS. Los reactivos ***deben ser tanto para el screening de sistemas genéticos informativos entre receptor/donante, como reactivos para la cuantificación del componente genético perteneciente al paciente post TPH.***

Los reactivos para el screening ***deben estar basados en su totalidad en la identificación de polimorfismo de inserción-delección (Indels), que podrán ser analizados mediante NGS.***

Los reactivos de cuantificación ***deben estar compuestos por al menos 35 marcadores genéticos de tipo INDEL que permitan la informatividad y seguimiento del 100% de las parejas receptor/donante.***

Los sistemas genéticos empleados ***deben estar divididos en varios sets independientes de forma que se puedan emplear por separado.***

Los reactivos ***deben incluir todos los elementos para la realización de las librerías: placas de índices, reactivos de purificación y tampones de elución.***

El suministro ***debe incluir un software de análisis para los ensayos de screening y cuantificación.***

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. El

adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático.

Como mínimo se deberá ceder un analizador genético ABI3100 un espectrofluorímetro Qubit y un termociclador Verity.

Las descripciones de los materiales ofertados a los distintos lotes pueden ser equivalentes a las definiciones usadas.

Se ofertará indicando el precio individual de cada línea o por determinación con un precio unitario por kit de reactivo

#### **4.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES**

Las características técnicas que se describen en el anexo I han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada artículo

#### **5.- FORMACION:**

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

#### **6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:**

Se podrá solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

#### **7.- ETIQUETADO**

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de

Avenida de la Democracia, s/n  
28032 Madrid  
Teléfono 913 017 200

16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## **8.- FACTURACION DEL SUMINISTRO**

La facturación se hará con las entregas del material solicitado, previo pedido del Centro.

## **9.- PERIODO DE VIGENCIA**

El periodo de vigencia del contrato es de 1 años, pudiendo prorrogarse un año más.

## **10.- PLAZO DE CADUCIDAD**

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses.

## **11.- CRITERIOS DE VALORACIÓN**

### **Oferta Económica**

**50 puntos**

La oferta económica se valorará aplicando la siguiente fórmula:

$$PL = (BL / BM) \times 50 \text{ puntos}$$

Siendo:

PL= puntuación otorgada al licitador

BM= mayor baja de todas las presentadas

BL= baja del licitador

Baja = precio de licitación – oferta económica del licitador

### **Criterios técnicos**

**50 puntos**

<b>Criterio</b>	
Posibilidad de combinar con otras aplicaciones de NGS en el mismo run.	<b>10</b>
Al menos 35 sistemas INDEL para la cuantificación.	<b>10</b>
Software de análisis de cuantificación y screening.	<b>10</b>
Posibilidad de combinar con sistemas genéticos que identifiquen perdida de HLA.	<b>10</b>
Sistemas genéticos en varios sets de amplificación.	<b>10</b>

Justificación de la elección de criterios de valoración:

## **12.- Condiciones especiales de ejecución del contrato de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden:**

Ejemplos:



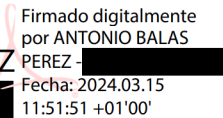
Los licitadores han de comprometerse, mediante declaración responsable a la realización de un plan de Residuos para la Gestión de residuos peligrosos que pudieran generarse en los Laboratorios de Histocompatibilidad.

Los licitadores han de comprometerse, a la elaboración de un Plan Riesgos Laborales específico para los trabajos realizados en el Laboratorio de Histocompatibilidad.

Los licitadores han de comprometerse, mediante declaración responsable, a que en el caso de que durante la vigencia del contrato se produjera la contratación de nuevos trabajadores, sin que la medida suponga el despido o reducción de jornada a ninguno de los trabajadores de la empresa, al menos el ..... % de los nuevos contratos se suscriban con personas con discapacidad igual o superior al 33%.

Madrid,

ANTONIO  
BALAS PEREZ



Firmado digitalmente  
por ANTONIO BALAS  
PEREZ -  
Fecha: 2024.03.15  
11:51:51 +01'00'

Dr. Antonio Balas Pérez  
Responsable Laboratorio Histocompatibilidad