

Nº. EXPEDIENTE: GEN PASPC A/SUM-007711/2026 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INTERNALIZACIÓN PARCIAL DE DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE LA TÉCNICA DE CGH ARRAY (HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la exposición de requisitos y prescripciones técnicas para la contratación del suministro de material fungible REACTIVOS PARA INTERNALIZACIÓN PARCIAL DE DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE LA TÉCNICA DE CGH ARRAY (HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA), con la puesta a disposición de utilización indispensable y conjunta del EQUIPAMIENTO QUE CORRESPONDA Y JUSTIFICACIÓN, en el Servicio de GFH del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD BIANUAL	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE CON IVA INCLUIDO
LOTE 1.Determinación de Síndromes genéticos por CGH-Array										
1	1	63520	Determinación de Síndromes genéticos por CGH-Array	240	DETERMINACIÓN	275,00	332,7500	66.000,00	13.860,00	79.860,00
TOTAL LOTE 1:								66.000,00	13.860,00	79.860,00
TOTAL EXPEDIENTE:								66.000,00	13.860,00	79.860,00

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL FUNGIBLE:

KIT DE MICROARRAY DE CGH

Kit de reactivos para realizar arrays CGH de 60K de oligos para el análisis en paralelo de 8 muestras, y que garantice la identificación de alteraciones de dosis de las regiones genómicas clínicamente relevantes con diseño y resolución tanto para muestras prenatales como postnatales:

- Para el diseño del CGH-array se han debido consultar las bases de datos de Database of Genomic Variants DECIPHER y UCSC Genome Browser tratando de optimizar el diseño y eliminando las CNVs sin relevancia clínica aparente.
- El microarray contiene más de 50.000 sondas biológicas diferentes.
- El microarray permitirá la detección simultánea de, al menos 320 síndromes OMIM (Anexo 1) y otras regiones asociadas a discapacidad intelectual y/o síndromes polimalformativos (así como los genes críticos incluidos).
- La validación analítica de esta plataforma confirma un rango informable de 350 kb para todo el genoma.
- Las regiones sindrómicas propias del diseño alcanzan una resolución media estimada de aproximadamente 100 Kb y en genes críticos de mínimo 50 kb.

El kit debe incluir todos los reactivos necesarios para la realización de los microarrays de CGH: microarrays, reactivos de marcaje y reactivos de hibridación y lavado.

REACTIVOS

PPT GEN PASPC A/SUM-007711/2026 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INTERNALIZACIÓN PARCIAL DE DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE LA TÉCNICA DE CGH ARRAY (HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

- Suministro de reactivos: El proveedor deberá entregar todos los productos necesarios, de una sola vez, que permita realizar todas las pruebas solicitadas en nuestro pedido.
- El código único del CGH-array, objeto de este contrato, de 8x60k oligos debe incluir los siguientes reactivos, con los volúmenes necesarios para realizar las pruebas contratadas:
 - Cristales CGH-microarray de 8x60K.
 - Gaskets para los CGH-microarray de 8x60k.
 - Reactivos de marcaje (Cy3, Cy5, primers, klenow, DNTPs, etc...).
 - Buffer de hibridación.
 - Agente de bloqueo.
 - Human Cot1 DNA.
 - Enzima ALU1.
 - Enzima RSA1.
 - Control de ADN masculino.
 - Control de ADN femenino.
 - Columnas de purificación Amicon.
 - Buffers de lavado.
 - Sistema ozone barrier slide cover para la protección contra ozono.
 - Otros si fuera necesario según la plataforma de arrays que se utilice.
- Se pondrá a disposición sin coste al Hospital Universitario de Getafe, para la puesta a punto de la técnica, el primer kit de extracción* de ADN para 50 casos, con 50 columnas de purificación por centrifugación que admitan partir de 1 mL o 200 µl de sangre total y obtener al menos 50 ng/ul de ADN purificado.
- Los reactivos necesarios para la puesta a punto de la técnica y la formación necesaria serán a cargo del adjudicatario.
- Las caducidades de los materiales no serán inferiores en ningún caso al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a los 60 días. No se entregarán materiales con caducidades inferiores al 75% de la vida útil cuando la vida útil de los mismos sea inferior a los 60 días.
- Garantía en el suministro de conservación que impida la rotura de la cadena de frío. Indicación expresa de condiciones de suministro.
- El adjudicatario suministrará la información y la ayuda que el centro requiera para la certificación ISO 9001:2015 o equivalente
- La presentación de la oferta técnica debe de incluir los siguientes documentos (en formato digital):
 - Ficha técnica del producto.
 - Fichas de seguridad del producto.
 - En todos los productos deberá de aparecer en el envase la fecha de caducidad, número de lote, referencia, simbología adecuada y código de barras, si se dispone del mismo. En todo caso se deberá de indicar esta característica.

2.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO QUE SE PRECISE

2.3.1.- GENERALES

- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto, el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.

El proveedor deberá de suministrar sin cargo los equipos necesarios para la realización de la hibridación genómica comparada que se detallan a continuación. El escaneo o lectura del cristal de microarray se llevará a cabo en las instalaciones del adjudicatario por lo que este debe contar con equipamiento acorde a las especificaciones técnicas descritas.

2.3.2.-CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO QUE SE PONDRÁ A DISPOSICIÓN:

- HORNO, ROTOR Y 2 CÁMARAS DE HIBRIDACIÓN (conjunto indivisible porque las cámaras de hibridación de una marca no encajan bien en el horno de otra marca, etc...). Debe permitir la hibridación a 65°C y 20 rpm. El horno y el rotor deber ser compatibles con el sistema de microarrays utilizado. El horno debe incluir: Rotor para horno de hibridación y 2 Cámaras de hibridación

Horno de hibridación que permita trabajar fácilmente con gradetas rotatorias:

- Rango de control de temperatura variable (+5-70°C) (+/-0.1°C).
- Control de velocidad de rotación (5-20rpm).

2 Cámaras de hibridación de acero inoxidable, diseñadas para contener los microarrays y los reactivos de hibridación.

- 3 Bloques térmicos digitales
 - Para tubos de 1,5 mL con adaptadores para tubos de otros volúmenes.
 - Ranuras para un mínimo de 16 tubos simultáneos de 1.5ml
 - Tamaño de dimensiones pequeñas (mini).
 - Que alcance altas temperaturas entre 20-30 minutos:
 - Para temperaturas 95°, 65° y 37°C.
 - Con botones digitales para marcar la temperatura a alcanzar (y no con botones de rueda que aproximan la temperatura).
 - Con termómetro interno digital.
- Cubetas de lavado: cubeta de tinción de vidrio con tapa, cesta y gancho.
- Espectrofotómetro de micro volúmenes y fluorímetro todo en uno (que mida la concentración del ADN sin necesidad de utilizar otros reactivos, es decir, que pueda medir la pureza con 1 microlitro del ADN extraído). Será necesario que tenga una función para medir el marcaje, debe contar con medición de incorporación de marcaje Cy5 y Cy3.
- Apto para medir DNA, RNA, Proteínas y cualquier método espectrofotométrico.

El proveedor debe dar soporte técnico en la implementación de los protocolos que será llevado a cabo por personal formado y con experiencia.

2.3.3. ORDENADORES O EQUIPOS PC

El proveedor debe incluir la puesta a disposición de al menos un ordenador con las características mínimas para realizar el análisis de los datos, así como los informes.

- Procesador con velocidad mayor a 2 Ghz.
- Sistema Operativo Windows10 Profesional.
- Memoria RAM 8Gb.
- Disco Duro 250 Gb.

El proveedor debe incluir una descripción completa y detallada de los equipos informáticos puestos a disposición para llevar a cabo el análisis.

Establecerá un método seguro y rápido de transferencia de los datos para su posterior estudio e interpretación tras el escaneo del cristal en las instalaciones del adjudicatario.

El proveedor debe de dar acceso al Software informático para el análisis de datos de los microarrays: realizar la extracción de las imágenes y el análisis de los datos que permita realizar tanto el análisis primario, como secundario de los datos, así como su almacenamiento. Se valorará positivamente el acceso a diferentes bases de datos.

El Hospital Universitario de Getafe solicitará la prueba del software de análisis para su correcta evaluación. El licitador deberá dar acceso al mismo durante 3 semanas para poder valorar la facilidad y fiabilidad

2.3.4.- CARACTERISTICAS ADICIONALES:

En el caso de que la plataforma de arrays adjudicataria, trabaje con arrays en placa (y no con tubos), la empresa proveerá de los equipos anteriores para trabajar en placa (además de otros varios no descritos si el protocolo de la técnica lo requiere).

- Los licitadores deben de presentar la oferta por la totalidad del suministro.
- El licitador debe disponer de laboratorio propio de *back up* como plan de contingencia, donde realice la técnica de manera completa para asegurar que no haya retrasos en los estudios en caso de necesidad por diferentes causas ajenas al Servicio de Genética del Hospital Universitario de Getafe.
- El laboratorio licitador debe trabajar bajo los protocolos de la normativa ISO15189 desde hace al menos 5 años, hecho que será acreditado mediante declaración, para garantizar así los estándares de calidad. Además, será imprescindible el haber pasado controles de calidad externos en la realización de CGH arrays
- Los reactivos necesarios para la puesta a punto de la técnica y la formación necesaria serán a cargo del adjudicatario.
- Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas del consumo del Hospital en el período que se contrata, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades del centro (Las empresas adjudicatarias tendrán que suministrar de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Suministros)
- Si durante la vigencia del contrato, se innovasen o mejorasen las características ofertadas en las fichas técnicas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado, los cuales serán valorados por el comité técnico designado.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la utilización de los productos suministrados.
- La empresa pondrá a disposición todo aquel equipo que aun no siendo descrito en los pliegos sea requerido por necesidad de la técnica según la plataforma de arrays adjudicataria.

3.3.5 SOFTWARE

Software para el análisis de microarrays. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario de Getafe 4 licencias y el software para el análisis de CGH-array compatible con la plataforma de CGH-array adjudicataria en el Servicio de Genética del Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características:

- Puesta a disposición del software y todas las actualizaciones sucesivas sin coste ninguno para el Hospital Universitario de Getafe durante la vigencia del contrato, tanto para el análisis en el laboratorio como para la gestión de usuarios.
- Una vez finalizado el contrato, la empresa adjudicataria mantendrá las licencias puestas a disposición durante un periodo de 10 años permitiendo el reanálisis de los casos analizados en el Hospital Universitario de Getafe
- El adjudicatario pondrá a disposición 4 licencias que se instalarán en los equipos del Servicio de Genética del Hospital Universitario de Getafe
- El software no debe requerir desarrollo por parte de las genetistas del Hospital Universitario de Getafe.
- El software debe estar específicamente diseñado para la realización del proceso de FE (feature extraction) y el análisis de los resultados.

- El software automatizará la extracción de datos de imágenes de microarrays.
- El software debe poder permitir visualizar caso a caso y de forma sencilla, los valores de calidad de la técnica fijados en el control de calidad exigido (sin utilizar otros programas paralelos).
- El software debe permitir visualizar la imagen del cristal del array hibridado donde se comprueba la calidad de la hibridación de los portaobjetos y de los lavados (sin utilizar otro programa paralelo).
- El software debe permitir visualizar la imagen del Karyograma en posición vertical y horizontal (a elección del usuario), con interfaz que permita identificar con distintos colores las posibles microdeleciones y microduplicaciones del genoma humano.
- Ante posibles microdeleciones y/o microduplicaciones, el software debe poder diferenciar los genes OMIM de los no OMIM y distinguirlos en colores diferentes, aportando el listado de ellos si el usuario lo requiere.
- El software debe eliminar CNVs sin ninguna relevancia clínica comprobada, no mostrando estas regiones para su análisis.
- El software no debe necesitar obligatoriamente conexión a internet para funcionar, debe poder trabajar en local. Periódicamente (a definir con la empresa) se requerirán actualizaciones de las bases de datos implicadas en el software para que todos los casos puedan analizarse con bases de datos actualizadas.
- Si fuera necesario, la empresa proporcionará el servidor y las licencias tanto del Sistema Operativo como de la Base de datos que garantice un almacenamiento “on-line” de los últimos 10 años.
- El software debe tener acceso directo “con un solo “clic” a las bases de datos de búsqueda de información sobre enfermedades genéticas monogénicas que relaciona información acerca de microdeleciones, duplicaciones, inserciones, inversiones y translocaciones, etc...a través del consorcio DECIPHER, ENSEMBL, OMIM, DGV, ISCA, entre otras.
- El software debe tener una base de datos únicamente española dado que la Database of Genomic Variants (DGV) engloba todos los polimorfismos del mundo, razas, países, etc... Esto ayudará a no dar como patológicas alteraciones/variantes que en población española son frecuentes y se consideran polimorfismos genéticos (variantes de la normalidad) y/o cambios de significado incierto.
- El software debe tener una ventana única que integre todas esas bases de datos que se han de consultar en cada análisis para dar un resultado, de manera que todas las bases de datos puedan visualizarse a la vez en la misma pantalla.
- El software de análisis de microarrays debe estar vinculado a una base de datos de fenotipos clínicos de Genética.
- El software debe poder permitir simultáneamente ver pacientes con la misma anomalía genética para poder comparar alteraciones genéticas y características clínicas y ayudar a describir nuevos síndromes, validar los síndromes ya existentes y poder cuantificar cuantos hay descritos.
- Debe utilizar el algoritmo ADM-2 para el análisis.
- Debe poder utilizar los datos .txt extraídos con el software integrado en la máquina de escaneo, o analizar los datos directamente del TIFF de escaneo.
- Debe permitir una revisión de la QC del array, siendo los parámetros más relevantes el DLR (Derivate LogRatio), la señal neta (Signal2Noise) y la reproducibilidad.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia

2.- Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

6.- Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

7.- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

8.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

9.- Los equipos aportados deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

5.-REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.

Todo el hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de informática y comunicación se recogen en el ANEXO I

6.- IMPLANTACIÓN.

- El adjudicatario deberá poner a punto la técnica de extracción de ADN con reactivos sin coste para el Hospital Universitario de Getafe, hasta que la técnica se reproduzca correctamente con la calidad exigida para realizar CGH-array.
- El adjudicatario deberá poner a punto el protocolo de CGH-array con reactivos sin coste para el Hospital Universitario de Getafe, hasta que la técnica se reproduzca correctamente con los valores exigidos en el control de calidad necesario para que los resultados sean informativos, reproducibles e interpretables (requiera el tiempo que fuera necesario). Si fuera necesario las pruebas se realizarán en paralelo entre el Hospital Universitario de Getafe y la empresa licitadora

Cualquier necesidad posterior a la formación debe ser atendida por parte de la empresa adjudicataria. Si es necesario, la empresa adjudicataria analizará los casos con dudas técnicas/clínicas. Debe existir una línea de trabajo directa con el responsable técnico de la empresa adjudicataria (siendo el horario de 24 horas).

5-ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):
- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- La puesta a disposición para la adecuada realización de la técnica, mantenimiento integral e instalación de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
- La empresa adjudicataria deberá ofrecer la formación y soporte técnico necesario, durante la vigencia del contrato, sin coste para el Hospital.

6.-VALIDACIÓN OFERTA.

- Será necesario reunir todos los requisitos especificados en estos pliegos debiendo cumplirse todos ellos para validar la oferta, en caso contrario se excluirá del procedimiento..
- El Hospital de Getafe podrá presentar consultas a las empresas licitadoras para resolver dudas del cumplimiento o no de alguna característica y la contestación por parte de la empresa licitadora deberá ser por escrito.
- Además en el caso de la validación del software se tendrá en cuenta lo siguiente:
- Será necesaria una versión Demo del software (idéntica a la que se cederá en la adjudicación) o facilitar sitio donde verla y probarla por parte del personal de Genética del Hospital Universitario de Getafe dentro de la Comunidad de Madrid. El software del análisis de CGH-array debe reunir todos los requisitos especificados en el punto 3.5 de estos pliegos, debiendo cumplirse todos ellos para valoración positiva de la oferta. En caso de no cumplimiento de alguno de estos puntos, el Hospital de Getafe emitirá un informe señalando las características que no cumpla y con ellos motivo de exclusión.
- Al finalizar el plazo de presentación de ofertas, las empresas licitadoras deberán ponerse en contacto con el Servicio de Genética para poder probar el software por parte del personal de Genética del Hospital Universitario de Getafe antes de la fecha prevista para conocer el resultado de la validación técnica.

7- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de

contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

3.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
 - Identificación del producto. Nombre del producto y referencia comercial.
 - Número de lote y serie.
 - Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
 - Fecha de caducidad, expresada en mes y años, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
 - Nº de unidades que contiene
- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 1 semana o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS o la que esté vigente en su momento. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.
 - El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2011, 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
 - El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.
 - En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el suministrador lo comunicará con el máximo de antelación posible al Departamento de Logística.
 - La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo.
 - El transporte de los productos hasta su punto de destino va a cargo de la empresa suministradora. Los proveedores tienen que embalar convenientemente sus productos con tal de que lleguen en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, va a cargo de los proveedores.
 - El transporte de los cristales para su escaneado en las instalaciones del licitador adjudicatario será a cargo de la empresa suministradora en las condiciones necesarias para su correcto procesamiento.
 - La entrega no se entiende realizada hasta el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido. Los embalajes y el coste de transporte se consideran incluidos en el precio ofertado.
 - La entrega del material tendrá que ir con el correspondiente albarán original y copia. El albarán tendrá que ir valorado y se tendrá que hacer constar los siguientes datos:
 - Número de pedido.

- Número de expediente.
 - Número de albarán.
- No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.
 - Los albaranes tendrán que ir en el exterior de los paquetes.

8.-INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.
- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento puesto a disposición que facilite la realización de la actividad, esta dotación deberá ser también puesta a disposición en el Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano).
- La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo puesto a disposición precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato para adjudicación del concurso
 - Desde la firma del contrato la empresa adjudicataria deberá realizar el suministro de reactivos y la puesta a disposición de equipos y software en **un tiempo máximo de 1 mes.**
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
 - Una vez suministrados los reactivos y puestos a disposición los equipos y software, la técnica de CGH-array deberá estar puesta en marcha y ser reproducible con los parámetros de calidad exigibles **en un periodo máximo de 2 meses.** Si este plazo de tiempo no se cumple será motivo de rescisión de contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta a punto del equipamiento correrá a cargo del adjudicatario e incluirá:
 - La instalación del sistema en el lugar designado por el Servicio de Genética del Hospital Universitario de Getafe.
 - Test de funcionamiento y/o aceptación del mismo.

- Formación de introducción para el personal usuario de la tecnología
 - Reactivos y fungible necesarios para las pruebas.
- Deberá integrarse con los sistemas de información clínica disponibles en el hospital (HCIS).
 - Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva

9.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El adjudicatario será responsable del mantenimiento de los equipos puestos a disposición y deberá garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos en todas sus prestaciones. Incluirá:

- Todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso.
- Resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención “in situ”, el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados.
- Tiempo de respuesta 365/24 horas. Resolución escalada en horas según ANEXO I.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos durante la vigencia del contrato. Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico legal

Cada vez que realice una actuación de mantenimiento, el adjudicatario emitirá informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días que trasladará al Servicio de Mantenimiento y al supervisor de la unidad del Hospital Universitario de Getafe.

El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En caso de que un monitor presente averías repetidas, será sustituido por otro del mismo modelo adecuado a la vida útil del averiado.

Respecto a las incidencias informáticas, ante un fallo del sistema, el tiempo de respuesta no superará las 12 horas si puede hacerse de forma no presencial o las 24 horas si requiere la presencia de un técnico, desde la recepción del aviso.

10.-SOPORTE TÉCNICO Y FORMACIÓN

Así mismo, será por cuenta de los adjudicatarios la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos y el fungible.

El lugar para impartirlos, podrá ser, en el Hospital Universitario de Getafe.

Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y número de sesiones de formación incluidas.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

Las empresas adjudicatarias proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que el hospital designe. Asimismo deberán de colaborar para mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo del objeto del presente expediente, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio se mantenga a la vanguardia del conocimiento y de la asistencia que presta a sus pacientes.

El proveedor debe de dar soporte técnico en la implementación de los protocolos y será llevado a cabo por personal formado y con experiencia:

- Licenciatura en CC de la Salud, con Postgrado en Genética.
 - Al menos 5 años de experiencia en CGH array.
 - Se aportarán certificados de otros centros hospitalarios de buena ejecución.
- El software, su instalación y formación al personal del Hospital Universitario de Getafe, correrán a cargo de la empresa adjudicataria por personal con la experiencia exigida en el punto anterior.
- La empresa deberá poner a disposición del Servicio de Genética una persona de contacto para realizar el soporte técnico, dicho profesional deberá estar cualificado y con experiencia en la técnica de CGH-array. (soporte telefónico y presencial de lunes a viernes de 8 a 20 horas)
- Se requerirá soporte técnico por el especialista de producto al que se le adjudique el concurso en la puesta a punto de protocolos de trabajo, reproducibilidad de la técnica, manejo hasta dominio del software, estudio en paralelo del análisis de los primeros casos hasta validación, etc... Así como soporte científico y técnico en casos puntuales durante el periodo vigente del concurso.
- Sólo cuando la técnica funcione correctamente con la calidad exigida, el personal de Genética del Hospital Universitario de Getafe aprenderá el manejo del software de análisis de los CGH-arrays (aunque previamente lo habrá valorado y revisado), para lo cual un experto del software realizará la formación, que deberá ser continuada ante cualquier duda del usuario a lo largo de la vigencia del concurso

10.- IMPLANTACIÓN.

- El adjudicatario deberá poner a punto la técnica de extracción de ADN con reactivos sin coste para el Hospital Universitario de Getafe, hasta que la técnica se reproduzca correctamente con la calidad exigida para realizar CGH-array.
- El adjudicatario deberá poner a punto el protocolo de CGH-array con reactivos sin coste para el Hospital Universitario de Getafe, hasta que la técnica se reproduzca correctamente con los valores exigidos en el control de calidad necesario para que los resultados sean informativos, reproducibles e interpretables (requiera el tiempo que fuera necesario). Si fuera necesario las pruebas se realizarán en paralelo entre el Hospital Universitario de Getafe y la empresa licitadora

Cualquier necesidad posterior a la formación debe ser atendida por parte de la empresa adjudicataria. Si es necesario, la empresa adjudicataria analizará los casos con dudas técnicas/clínicas. Debe existir una línea de trabajo directa con el responsable técnico de la empresa adjudicataria (siendo el horario de 24 horas).

11.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:

GETAFE,

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.06.11 08:36

EL ADJUDICATARIO

DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

PPT GEN PASPC A/SUM-007711/2026 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INTERNALIZACIÓN PARCIAL DE
DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE LA TÉCNICA DE CGH ARRAY (HIBRIDACIÓN GENÓMICA
COMPARADA) EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE