

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA S 26-009
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. La contratación consiste en el **CONTRATO DE SERVICIO DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y ESTUDIOS GENÉTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Nº DE LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	TOTAL IMPORTE	TOTAL LOTE
1	DIAGNÓSTICO GENÉTICO: TÉCNICAS					277.000,00 €
	1	Cariotipos	40	90,00 €	3.600,00 €	
	2	Estudio de mutaciones específicas SANGER	700	90,00 €	63.000,00 €	
	3	Técnicas PCR/ Expansión de tripletes	20	90,00 €	1.800,00 €	
	4	MLPA /MS MLPA	100	350,00 €	35.000,00 €	
	5	Reevaluación de panel mediante exoma	10	350,00€	3.500,00 €	
	6	SECUENCIACIÓN SANGER (estudio de un gen)	80	350,00 €	28.000,00 €	
	7	SECUENCIACION NGS (1 gen)	10	350,00 €	3.500,00 €	
	8	SECUENCIACION NGS PANELES (≤ 10 genes)	30	620,00 €	18.600,00 €	
	9	SECUENCIACION NGS PANELES (>10 genes)	30	750,00 €	22.500,00 €	
	10	Exoma clínico	20	900,00 €	18.000,00€	
	11	Southern-Blot	10	900,00 €	9.000,00 €	
	12	Exoma completo	10	900,00 €	9.000,00 €	
	13	Genoma completo	5	2.000,00 €	10.000,00€	
	14	Estudio funcional de variante de splicing en ARNm	10	1.500,00 €	15.000,00 €	
	15	Técnicas aplicadas al estudio genético prenatal según protocolo SEGO (QF-PCR, CGH ARRAY, Cariotipo)	40	350,00€	14.000,00€	
	16	Secuenciación Genoma Long Read	15	1.500,00 €	22.500,00€	
2	DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: DISCAPACIDAD INTELECTUAL/TEA					286.000,00 €
	17	ARRAY	500	410,00 €	205.000,00 €	
	18	Exoma completo TEA/DI	90	900,00€	81.000,00€	
3	CITOGENÓMICA/DIAGNÓSTICO GENÉTICO MOLECULAR: PATOLOGIA HEMATOLOGICA					142.750,00€
	19	Cariotipo: Cariotipo en SP o Medula Osea	700	90,00 €	63.000,00 €	
	20	FISH general	30	135,00 €	4.050,00 €	
	21	FISH Deleción 5q	20	110,00 €	2.200,00 €	
	22	Diagnóstico Mieloma Múltiple (LSI 13q e IgH)	150	350,00 €	52.500,00 €	
	23	Diagnóstico LLC (LSI 13q, 11q, 17p y CEP12)	60	350,00 €	21.000,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN: 705.750,00 €						

LAS PRUEBAS DENTRO DE CADA LOTE, SE HAN DEFINIDO A NIVEL DE COSTES COMO GRUPOS Y SE DA UNA CANTIDAD APROXIMADA DE LOS TEST QUE INCLUYE.

Nº LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES	Evidencias
TODOS	Ubicación de la empresa. Identificación de que las pruebas se hacen in situ. Identificación de las pruebas que se envían a otros centros (porcentaje de subcontratación)	Declaración de la oferta
TODOS	Los informes de las pruebas realizadas deben incluir las citas de las referencias bibliográficas y las bases de datos utilizadas para la emisión de dichos informes	Declaración de la oferta
TODOS	Descripción en el informe de la técnica utilizada	Declaración de la oferta
TODOS	Conexión on line con web y/o SIL del laboratorio	Informe detallado de la oferta
TODOS	Debe incluir asesoramiento técnico. Indicar disponibilidad de consulta telefónica y correo electrónico con persona de referencia. Debe constar la persona de referencia y datos de contacto.	Declaración del compromiso y datos de contacto
TODOS	Deberá asumir la recogida de las muestras, previa notificación. Para el circuito de rutina, la recogida será diaria y entre las 8.00 y 17.00 hrs. Respecto al circuito urgente, la recogida deberá realizarse cualquier día laborable entre 8.00 -21.00 horas.	Declaración de la oferta.
TODOS	En el caso de que se utilicen kits comerciales, deberá constar una referencia clara, incluyendo información como la versión del kit y las mutaciones o marcadores analizados.	Declaración de la oferta
TODOS	Informe se ajustará a recomendaciones de ISO15189 (epígrafe 5.8 de la norma)	Declaración de la oferta
TODOS	Resultado estandarizado según las recomendaciones internacionales. El resultado debe ser conciso y claro. Con conclusiones finales y recomendaciones. En los estudios de citogenética y análisis de microarrays cromosómicos, debe utilizarse la nomenclatura más actual recomendada por el ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature). En el caso de microarrays cromosómicos u otros test que analicen múltiples genes, se debe incluir el listado de los genes (bien con su número OMIM o el código HGNC), cobertura y profundidad de cada gen.	Declaración de la oferta
TODOS	Identificar si hay algún tipo de estudio que quedaría excluido por el precio y por tanto no incluido en la oferta. Acompañar el precio de coste del estudio excluido.	Indicar el estudio excluido y su precio
1,2	Debe incluir análisis de CNVs en NGS tanto en panel como exoma sin coste adicional	Declaración de la oferta.
1,2	Confirmación de las variantes patológicas/ probablemente patológicas por Sanger	Declaración de la oferta.
1,2	EXOMAS y estudios NGS deben indicar las cobertura y profundidad	Declaración de la oferta.
1,2	EXOMAS y estudios NGS deben tener cobertura> 95% de las regiones analizadas con una profundidad mínima de 30x	Declaración de la oferta.
1,2	Informe de variantes clínicamente relevantes y variantes de significado incierto.	Declaración de la oferta.
1	Debe ofertar al menos las siguientes técnicas: Cariotipo en sangre, Cariotipo a partir de líquido amniótico, Cariotipo en fibroblastos y otros tejidos (restos abortivos), Cariotipo en sangre del cordón umbilical, Cariotipo en vellosidad corial (biopsia de corion).	Declaración de la oferta
1	El estudio genético prenatal, debe ajustarse al protocolo de estudio de la SEGO.	Declaración de la oferta.

Nº LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES	Evidencias
1	Tiempo de respuesta de estudio genético prenatal: < 5 días para QF-PCR y < 2 semanas para resto de técnicas prenatales.	Indicar el tiempo de respuesta máximo en las determinaciones ofertadas.
1	El estudio genético prenatal debe incluir resto de estudios genéticos necesarios (NGS; Sanger, MLPA; expansión de tripletes etc) a los precios incluidos en el estudio en el lote nº1, realizándose en las muestras prenatales.	Declaración de la oferta
1,2	Tiempo de respuesta inferior a 12 semanas, salvo el estudio genético prenatal cuyo tiempo de respuesta queda especificado en los puntos previos.	Indicar el tiempo de respuesta máximo en las determinaciones ofertadas.
3	Tiempo de respuesta < 10 días	Indicar el tiempo de respuesta máximo en las determinaciones ofertadas.
2	Array al menos de 750K	Declaración de la oferta

Segunda. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo 1.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas y están condicionadas a las necesidades del Hospital.

Tercera. - Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- ✓ Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- ✓ Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- ✓ Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- ✓ Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- ✓ Reducción de ruidos y olores.
- ✓ Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- ✓ Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- ✓ Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- ✓ Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- ✓ Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- ✓ Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- ✓ No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- ✓ En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- ✓ Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- ✓ No malgastar el agua.

✓ Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta. - Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a la fecha de la firma
Jefa de Servicio de Análisis Clínicos

PACHECO
DELGADO MARIA
SANTIAGA -
Firmado digitalmente
por PACHECO DELGADO
MARIA SANTIAGA -
Fecha: 2026.07.09
14:18:03 +02'00'

EL ADJUDICATARIO

Fdo.: María Pacheco Delgado

