

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGISTRARÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO NÚMERO 2021-0-66: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material fungible y la cesión de equipamiento necesario para la realización de las técnicas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	96261	Evaluación del perfil molecular en tumores sólidos (ADN+ARN) para la identificación de alteraciones moleculares en biomarcadores en tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco que permitan el tratamiento de los pacientes mediante fármacos que actúen sobre las dianas terapéuticas identificadas	224	630,2300	762,5783	170.817,5392	141.171,5200	29.646,0192
2	96262	Evaluación del perfil molecular en tumores sólidos (ADN+ARN) mediante un panel ampliado para la identificación de alteraciones moleculares en biomarcadores en tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco que permitan el tratamiento de los pacientes mediante fármacos que actúen sobre las dianas terapéuticas identificadas	224	1.107,5900	1.340,1839	300.201,1936	248.100,1600	52.101,0336
3	96263	Caracterización de las alteraciones génicas asociadas a cáncer en adultos jóvenes y pediátricos mediante secuenciación masiva	60	1.131,3100	1.368,8851	82.133,1060	67.878,6000	14.254,5060

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
4	96264	Caracterización de la carga mutacional en tumores sólidos con un panel mínimo de 500 genes mediante secuenciación masiva	10	1.707,6000	2.066,1960	20.661,9600	17.076,0000	3.585,9600
5	96265	Evaluación del perfil molecular en tumores sólidos mediante un panel personalizado en función de necesidades diagnosticas específicas en tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco	10	1.303,2200	1.576,8962	15.768,9620	13.032,2000	2.736,7620
6	96266	Evaluación de biopsia líquida procedente de pacientes con neoplasia solida maligna utilizando secuenciación masiva	20	1.420,3300	1.718,5993	34.371,9860	28.406,6000	5.965,3860
<b>IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:</b>						<b>623.954,75</b>	<b>515.665,08</b>	<b>108.289,67</b>
<b>El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales</b>								

## 1.2. Características Técnicas por número de orden.

**Nº de orden 1.** Evaluación del perfil molecular en tumores sólidos (ADN+ARN) para la identificación de alteraciones moleculares en biomarcadores en tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco que permitan el tratamiento de los pacientes mediante fármacos que actúen sobre las dianas terapéuticas identificadas.

Descripción del panel requerido:

- Debe permitir el análisis de al menos 50 genes que cubran la detección de al menos 2.700 variantes.
- Análisis de mutaciones puntuales en 45 genes, alteración del número de copias en 14 genes y estudio de fusiones génicas en 18 genes. Estas alteraciones están implicadas en el desarrollo y progresión de las neoplasias malignas.
- Análisis de mutaciones de resistencia a tratamiento en 22 genes.

El panel deberá incluir, al menos, el estudio de los siguientes "Hotspots (SNVs)", CNV y transcritos de fusión:

Hotspots (SNVs):

AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO Y TP53.

**CNVs:**

ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA Y PTEN.

**Transcritos de Fusión:**

ALK, AR, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSPO2 y RSPO3.

**Nº de orden 2. Evaluación del perfil molecular en tumores sólidos (ADN+ARN) mediante un panel ampliado para la identificación de alteraciones moleculares en biomarcadores en tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco que permitan el tratamiento de los pacientes mediante fármacos que actúen sobre las dianas terapéuticas identificadas.**

**Descripción del panel requerido:**

- Debe permitir el análisis de 161 genes que cubran la detección de mutaciones puntuales en 87 genes, análisis completos de la secuencia de 48 genes, alteración del número de copias en 43 genes y estudio de fusiones génicas en 51 genes. Estas alteraciones están implicadas en el desarrollo y progresión de las neoplasias malignas.
- De los 161 genes analizados, 122 tienen variantes que están incluidas en más de 1057 ensayos clínicos, y 22 presentan variantes que aparecen descritas en las guías clínicas.

El panel debe incluir al menos los siguientes genes:

**SNVs:**

AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, AXL, BRAF, BTK, CBL, CCND1, CDK4, CDK6, CHEK2, CSF1R, CTNNA1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC2, ESR1, EZH2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, FOXL2, GATA2, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KNSTRN, KRAS, MAGOH, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAPK1, MAX, MDM4, MED12, MET, MTOR, MYC, MYCN, MYD88, NFE2L2, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CB, PIK3CA, PPP2R1A, PTPN11, RAC1, RAF1, RET, RHEB, RHOA, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO, SPOP, SRC, STAT3, TERT, TOP1, U2AF1, XPO1.

**Análisis completo del gen:**

ARID1A, ATM, ATR, ATRX, BAP1, BRCA1, BRCA2, CDK12, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CHEK1, CREBBP, FANCA, FANCD2, FANCI, FBXW7, MLH1, MRE11, MSH6, MSH2, NBN, NF1, NF2, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, PALB2, PIK3R1, PMS2, POLE, PTCH1, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RNF43, RB1, SETD2, SLX4, SMARCA4, SMARCB1, STK11, TP53, TSC1, TSC2.

**CNVs:**

AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AXL, AR, BRAF, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CDK2, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, ESR1, FGF19, FGF3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, IGF1R, KIT, KRAS, MDM2, MDM4, MET, MYC, MYCL, MYCN, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CB, PIK3CA, PPARG, RICTOR, TERT.

**Transcritos de Fusión:**

AKT2, ALK, AR, AXL, BRCA1, BRCA2, BRAF, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FLT3, JAK2, KRAS, MDM4, MET, MYB, MYBL1, NF1, NOTCH1, NOTCH4, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PRKACA, PRKACB, PTEN, PPARG, RAD51B, RAF1, RB1, RELA, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3, TERT.

**Nº de orden 3. Caracterización de las alteraciones moleculares asociadas a cáncer en adultos jóvenes y pediátricos mediante secuenciación masiva.**

Descripción del panel requerido:

- Debe permitir el análisis de 203 genes que cubran la detección de mutaciones puntuales en 82 genes, análisis completos de la secuencia de 44 genes, alteración del número de copias en 24 genes y estudio de fusiones génicas en 97 genes. Estas alteraciones están implicadas en el desarrollo y progresión de las neoplasias malignas en cáncer pediátrico.

El panel debe incluir al menos los siguientes genes:

SNVs:

ABL1, ABL2, ALK, ACVR1, AKT1, ASXL1, ASXL2, BRAF, CALR, CBL, CCND1, CCND3, CCR5, CDK4, CIC, CREBBP, CRLF2, CSF1R, CSF3R, CTNNB1, DAXX, DNMT3A, EGFR, EP300, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, EZH2, FASLG, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, GATA2, GNA11, GNAQ, H3F3A, HDAC9, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, IL7R, JAK1, JAK2, JAK3, KDM4C, KDR, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MPL, MSH6, MTOR, MYC, MYCN, NCOR2, NOTCH1, NPM1, NRAS, NT5C2, PAX5, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3R1, PPM1D, PTPN11, RAF1, RET, RHOA, SETBP1, SETD2, SH2B3, SH2D1A, SMO, STAT3, STAT5B, TERT, TPMT, USP7, ZMYM3.

Análisis completo del gen:

APC, ARID1A, ARID1B, ATRX, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CHD7, CRLF1, DDX3X, DICER1, EBF1, EED, FAS, GATA1, GATA3, GNA13, ID3, IKZF1, KDM6A, KMT2D, MYOD1, NF1, NF2, PHF6, PRPS1, PSMB5, PTCH1, PTEN, RB1, RUNX1, SMARCA4, SMARCB1, SOCS2, SUFU, SUZ12, TCF3, TET2, TP53, TSC1, TSC2, WHSC1, WT1, XIAP.

CNVs:

ABL2, ALK, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, GLI1, GLI2, IGF1R, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MDM2, MDM4, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA.

Transcritos de Fusión:

ABL1, ABL2, AFF3, ALK, BCL11B, BCL2, BCL6, BCOR, BCR, BRAF, CAMTA1, CCND1, CIC, CREBBP, CRLF2, CSF1R, DUSP22, EGFR, ETV6, EWSR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, FOSB, FUS, GLI1, GLIS2, HMGA2, IGF1R, JAK2, KAT6A, KMT2A, KMT2B, KMT2C, KMT2D, LMO2, MAML2, MAN2B1, MECOM, MEF2D, MET, MKL1, MLLT10, MN1, MYB, MYBL1, MYC, MYCN, MYH11, MYH9, NCOA2, NCOR1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH4, NPM1, NR4A3, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUP214, NUP98, NUTM1, NUTM2B, PAX3, PAX5, PAX7, PDGFB, PDGFRA, PDGFRB, PLAG1, RAF1, RANBP17, RARA, RECK, RELA, RET, ROS1, RUNX1, SS18, SSBP2, STAG2, STAT6, TAL1, TCF3, TFE3, TOP2A, TP63, TSLP, TSPAN4, UBTF, USP6, WHSC1, YAP1, ZMYND11, ZNF384.

**Nº de orden 4. Caracterización de la carga mutacional en tumores sólidos con un panel mínimo de 500 genes mediante secuenciación masiva.**

Descripción del panel requerido:

- Evaluación de la carga mutacional a través del análisis de más de 500 genes que cubran la detección de mutaciones puntuales en 169 genes, análisis completos de la secuencia de 227 genes, alteración del número de copias en 333 genes, estudio de la inestabilidad de microsatélites (MSI), carga mutacional tumoral (TMB), celularidad tumoral calculada automáticamente, pérdida de heterocigosidad y fusiones de genes.

**Nº de orden 5. Evaluación del perfil molecular en tumores sólidos mediante un panel personalizado en función de necesidades diagnosticas específicas en tejido incluido en parafina citología y/o tejido fresco.**

Descripción del panel requerido:

- Creación de paneles personalizados entre 15 a 30 genes que permita crear un inventario dinámico de genes relevantes en la progresión y respuesta a tratamientos. Deberá incluir la posibilidad de realizar paneles de estudio de mutaciones de ADN y de fusiones basados en ARN.

**Nº de orden 6. Evaluación de biopsia líquida procedente de pacientes con neoplasia sólida maligna utilizando secuenciación masiva.**

Descripción del panel requerido:

- Debe permitir el análisis sobre biopsia líquida de 50 genes que cubran la detección de, al menos, 2.700 variantes.
- Debe incluir el análisis de mutaciones puntuales en 45 genes, alteración del número de copias en 14 genes y estudio de fusiones génicas en 18 genes. Estas alteraciones están implicadas en el desarrollo y progresión de las neoplasias malignas.
- Análisis de mutaciones de resistencia a tratamiento en 22 genes.

El panel debe incluir al menos los siguientes genes:

SNVs:

AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO Y TP53.

CNVs:

ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA Y PTEN.

Transcritos de Fusión:

ALK, AR, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSPO2 y RSPO3.

### **1.3. Características técnicas de los reactivos y fungibles**

1.3.1. El material fungible incluye todo el material referente a la extracción de ácidos nucleicos (DNA, RNA), preparación de librerías y preparación del templado de manera automatizada, así como para la secuenciación para el análisis de paneles de biomarcadores.

1.3.2. El material y reactivos deberán cumplir las siguientes especificaciones:

- El material necesario (tubos y reactivos) para las extracciones de ácidos nucleicos (DNA, RNA) desde muestras fijadas en formol e incluidas en parafina o muestras citológicas teñidas, provenientes del servicio de anatomía patológica.
- El material necesario (tubos y reactivos) así como el equipamiento accesorio necesario para cuantificación del DNA y RNA extraído. También se incluirán los kits de PCR cuantitativa para valorar la calidad y cantidad de los ácidos nucleicos para las muestras más problemáticas.
- Los paneles suministrados basados en generación de amplicones deben permitir el análisis de variantes alélicas de interés a nivel de DNA y RNA obtenidos a partir de la misma muestra. A nivel de DNA el panel permitirá la detección de variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels) y cambio en el número de copias (CNVs) y a nivel de RNA el análisis de transcritos de fusión.

- Se debe garantizar la detección de variantes con una frecuencia mínima del 5% siendo posible analizar un mínimo de 10 ng de DNA o RNA obtenido de muestras parafinadas y citologías teñidas.
  - Se debe garantizar la detección de variantes con una frecuencia mínima del 0,1% siendo posible analizar un mínimo de 1 ng de DNA o RNA obtenido de biopsia líquida.
  - Reactivos de secuenciación encartuchados con los líquidos pre-pipeteados para evitar cualquier manipulación por parte del usuario.
  - Reactivos de pequeño formato (strips) para poder poner carreras de secuenciación con pocas muestras sin necesidad de gastar reactivos que no se van a utilizar.
  - Reactivo de secuenciación (chip) dividido de forma que se pueda utilizar de forma secuencial y no sea necesario gastarlo completamente en cada carrera.
  - Reactivos estables hasta 2 semanas dentro del instrumento para poderlos gastar bajo demanda.
  - Los reactivos deben de ser de alta calidad y fabricados bajo certificado ISO 13485:2006 para asegurar la calidad de los resultados obtenidos.
  - En la entrada en vigor del nuevo reglamento de diagnóstico in vitro (IVDR) (UE) 2017/746 aplicable a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD), la plataforma de secuenciación cedida por la empresa adjudicataria deberá cumplir con esta normativa.
- El adjudicatario se compromete a mantener la actualización de las líneas de productos de reactivos ofertados durante la vigencia del contrato.

#### 1.4. Características técnicas generales

- 1.4.1. La oferta incluirá el acceso a plataformas de análisis de resultados, para la realización de la NGS a partir de ácidos nucleicos obtenidos de tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco de los casos por año indicados en este procedimiento.
- 1.4.2. La oferta realizada por los licitadores será presentada por determinación, incluyendo el coste del material y equipamiento necesarios para la realización de procedimiento completo, desde la extracción y cuantificación de ácidos nucleicos (DNA, RNA), preparación automatizada de librerías, preparación del templado, secuenciación, anotación clínica de las variantes detectadas y generación del informe con las dianas de respuesta al tratamiento con fármacos ya aprobados o con ensayos clínicos relevantes, incluyendo cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.4.3. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) 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.
- 1.4.4. Será obligatoria la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
  - 1.4.5. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"
- 1.4.6. El material que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.,) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.4.7. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso "Desglose de la Oferta Económica" como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso "Desglose de la Oferta Económica", sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

## **2. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO**

- 2.1.** El licitador entregará en régimen de cesión del equipamiento necesario para la extracción de ácidos nucleicos de las muestras, preparación automatizada de librerías, preparación de templados y secuenciación, así como las soluciones informáticas necesarias para el análisis bioinformática de las variantes obtenidas en la secuenciación y el almacenamiento de los datos obtenidos de la técnica. Se deberán cumplir con todas las especificaciones técnicas y requisitos para llevar a cabo con éxito y eficacia distintas aplicaciones de NGS para las que se requiere alto rendimiento y profundidad de secuenciación.
- 2.2.** El licitador deberá incluir el máximo nivel tecnológico del que disponga y con el mayor nivel de automatización posible. Las especificaciones del equipamiento para la realización completa del procedimiento se enumeran a continuación:
- El equipo de secuenciación debe secuenciar por liberación de protones.
  - Equipamiento compatible con el análisis en paralelo de ADN y ARN independientemente del origen de la muestra (biopsia sólida y biopsia líquida), que permita el estudio de mutaciones puntuales (hotspots), Indels, CNVs y fusiones, estas últimas a través de ARN.
  - Equipo de secuenciación masiva integrado que concentre en un solo instrumento todo lo necesario para llevar a cabo las determinaciones a partir de ADN y ARN: preparación de librerías, cuantificación, templado, secuenciación y análisis informático.
  - El equipo ha de ser capaz de llevar a cabo todo el flujo de trabajo de forma independiente y completamente automatizado sin pasos intermedios que requieran la manipulación de un técnico.
  - Tiempo de respuesta del workflow completo inferior a 24h.
  - Puesta en marcha de la plataforma de manera sencilla en menos de 10 minutos con instrucciones fáciles de seguir y sin margen de error en la colocación de los reactivos.
  - Capacidad para secuenciar hasta 32 librerías en una sola carrera de hasta 60M de lecturas.
  - Capacidad para llevar a cabo carreras de distintas longitudes de lectura entre 100bp y 400bp.
  - Software completo e integrado que permita tanto manejar el equipo y planear una carrera como el análisis informático hasta la tabla de variantes y la herramienta de generación de reporte llevado a cabo en un servidor integrado sin necesidad de añadir ningún equipo informático adicional.
  - Sistema de almacenamiento para la información generada por los secuenciadores que permitan conservar todos los datos generados al menos durante la duración del presente contrato. Una vez finalizada la vigencia del contrato el sistema de almacenamiento pasará a ser propiedad del Hospital Universitario “La Paz”.
  - Servidores para el procesamiento y almacenamiento con redundancia, con capacidad informática garantizada para el procesamiento de datos, incluido el sistema de explotación de los mismos.
  - Sistema de Backup incluyendo el almacenamiento del mismo. Una vez finalizada la vigencia del contrato este sistema pasará a ser propiedad del Hospital Universitario “La Paz”.
  - Mantenimiento preventivo y correctivo incluido durante los años que dure el contrato.
  - La solución informática permitirá generar un informe final con toda la información clínica de interés obtenida de los resultados, que resulte de fácil interpretación para el personal clínico.
- 2.2.2.** Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.2.3.** 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.
- 2.2.4.** 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.

- 2.2.5. 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.
- 2.2.6. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en el punto 1.4.2. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.2.7. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a 2 meses 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.
- 2.2.8. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta, así como la revisión periódica de los equipos.
- 2.2.9. 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 24 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. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización de los materiales adjudicados en este procedimiento.  
El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Anatomía Patológica.  
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.2.10. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **3. FORMACIÓN**

- 3.1. 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.

### **4. NORMATIVA**

- 4.1. 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).
- 4.2. 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.

### **5. VOLUMEN DEL SUMINISTRO**

- 5.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.



5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

## 6. PLAZO DE ENTREGA

6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días para todos los números de orden excepto para el orden 4 que será de 14 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

6.2. 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.

## 7. OTROS

7.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

7.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

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

Conforme,



Fdo.: Dr. David A. Hardisson Hernaez.  
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

