
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE MATERIAL
NECESARIO PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS GENÉTICOS DEL SÍNDROME DE
CÁNCER DE MAMA Y OVARIOS HEREDITARIO (SCMOH)**

EXPEDIENTE N° ZLN: 1002007929

I. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto el establecimiento de las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT) que han de regir la contratación del Suministro de los productos necesarios para poder realizar los estudios genéticos de muestras a partir de ADN, con el fin de lograr identificar variantes génicas en aquellos genes relacionados con un aumento de predisposición al cáncer hereditario según la evidencia clínica disponible en la actualidad, y mediante la tecnología de secuenciación masiva *NGS* (*Next Generation Sequencing*) en el Laboratorio de Genómica (LDG) del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA), adscrito al Área I Murcia Oeste (AIMO). Así como la cesión y mantenimiento de los equipos, software y material necesarios para ello.

2.- DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS

2.1 GENERALES

2.1.1 Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas figuran en el presente documento y en su **Anexo A**.

2.1.2 Los licitadores se ajustarán en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente PPT, debiendo presentar catálogos de los productos ofertados y las pertinentes fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital, de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos.

2.1.3 Aspectos Medioambientales. Dentro de las actividades del Área I Murcia Oeste, ocupa un lugar destacado la protección del Medioambiente y pasa a ser un importante objetivo, más allá de la propia actividad asistencial. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medioambiente, reduciendo en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad, haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Las empresas adjudicatarias, aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la gestión de residuos generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados. En todo caso, el referido informe, incluirá información sobre las características de los residuales, líquidos generados en su caso, por los equipos de diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, debiéndose justificar

adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico que pudiese existir.

2.1.4 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.5 Todo el material de la presente contratación deberán disponer y ostentar el marcado CE para productos sanitarios de diagnóstico in vitro (*CE-IVD*), además cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente en materia de seguridad y salud.

2.1.6 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Laboratorio de Genómica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

2.1.7 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos, en su caso, en el lote/s que le hayan sido adjudicado/s, a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesaria, así como el material sin cargo alguno para la Administración Sanitaria, previstos en su caso en el correspondiente/s lote/s de este Pliego.

2.1.8 Cesión de Equipos. En aquel lote/s concreto/s donde quede expresamente reflejada la necesidad de cesión y, en caso de ser necesario, las empresas adjudicatarias deberán ceder cualquier equipamiento, instrumento, cable conector y/o accesorios necesarios para el correcto uso de los materiales adjudicados. Los equipos y materiales cedidos en su caso, deberán permitir la compatibilidad y conexión con el sistema informático existente en el Laboratorio de Genómica (LDG) del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”, conexión que, de ser necesaria, correrá a cargo del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a la necesaria formación, lo más avanzada posible, sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los referidos instrumentos y equipamiento cedido, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y mantenimiento, y los procedimientos normalizados de trabajo, que en todo caso será en versión castellano.

El adjudicatario se compromete a la adaptación de las nuevas tecnologías y a sustituir el equipo cedido por otro de tecnología superior en su caso, si este queda obsoleto tecnológicamente en el momento de la prórroga del contrato, y así se le requiere por la Administración.

En caso de eventuales averías de los equipos cedidos, el adjudicatario deberá proporcionar un correcto servicio técnico, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, e incluso reposición de otro en sustitución, sin cargo alguno para esta Administración Pública.

Se requiere la presentación de un informe claro y detallado del equipo cedido, que indique los tiempos de respuesta tras un aviso de avería, las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos y cuantas mejoras deseen incluir los licitadores, para mejorar la respuesta del servicio técnico. En caso de averías reiteradas y prolongadas de los equipos cedidos, el adjudicatario se compromete a su sustitución por otro de idénticas o similares características -nunca inferiores-.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas, y las fichas de seguridad de los reactivos empleados. Así como, la actualización permanente del *software* de los equipos cedidos, de tal manera que se incorporen los nuevos avances y mejoras en los niveles de sensibilidad, etc...

2.1.9 Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega conforme a esta Administración Sanitaria.

2.1.10 El Área I Murcia Oeste (AIMO), adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo bienal producido por el Laboratorio de Genómica del Servicio de Análisis Clínicos, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

2.1.11 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al Órgano de Contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el órgano de contratación podrá solicitar al adjudicatario una certificación externa del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con cargo exclusivo para la empresa adjudicataria.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

2.1.12 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad del adjudicatario el estado y condiciones óptimas, en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme a los almacenes indicados del HCUVA. Las mercancías que así lo requieran en su caso, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m. Para alturas de palets superiores a 1,80 m y como máximo 2.2 m se precisará autorización por parte de la Administración. En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregada nuevamente con las dimensiones máximas indicadas, o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte de la Administración.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada y habilitada por el AIMO, para tal efecto, debiendo disponer el mencionado transportista los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc....) y personal adecuado, necesario para su descarga y entrega conforme. Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material cuando proceda, serán a cargo del adjudicatario.

2.1.13 La entrega se entenderá realizada conforme, cuando una vez haya sido depositada en el lugar indicado por el AIMO, y examinada por el personal del laboratorio de genómica, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en la presente contratación.

Si en el momento de la entrega, se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido por la Administración Sanitaria, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado, sin suponer todo ello, gasto alguno para el SMS.

2.1.14 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 7 días hábiles, excepto, en determinados casos en los que se realice la debida justificación por parte de la empresa, y sea aceptada por esta Administración Sanitaria. Los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA, serán suministrados en un plazo de 48 horas siguientes al pedido, si este es anterior a las 12:00 horas, y de 72 horas siguientes a la recepción del pedido, si este es posterior a las 12:00 horas, del día del pedido.

En el caso de que el adjudicatario no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) de esta licitación. Así como, cualquier modificación de las condiciones establecidas en el presente PPT, una vez

adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

2.1.15 La empresa adjudicataria, debe aportar y realizar la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto del presente contrato.

2.1.16 El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico y clínico adecuado, en relación al adecuado cumplimiento del objeto de la presente contratación, y que sea demandado por el Laboratorio de Genómica durante la ejecución del contrato.

2.1.17 El adjudicatario/s está/n obligado/s a informar a la Dirección del AIMO y al Laboratorio de Genómica del Servicio de Análisis Clínicos, a la mayor brevedad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que se especifique las medidas adoptadas.

2.1.18 Características Técnicas en relación con la calidad.

El material suministrado tendrá que cumplir con los requisitos de calidad especificados por la ISO 13845.

El adjudicatario deberá facilitar al AIMO la documentación pertinente que acredite que los procedimientos a emplear para el uso del material, son susceptibles de acreditación. Así mismo, deberá suministrar los controles de calidad necesarios con los que poder participar en el programa de acreditación según la norma ISO 15189.

El laboratorio de Genómica dispone de una base de datos con el registro de variantes génicas encontradas actualmente, por lo que sería conveniente poder contar con una adecuada integración de dicha base de datos en el software adjudicado. Dicha posibilidad de integración, será valorada positivamente de acuerdo a la ponderación otorgada en los criterios de adjudicación del apartado “Puntuación Máxima Posible” de este PPT.

2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

2.2.1 LOTE UNICO. KIT DE REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA EL ESTUDIO GENÉTICO DEL SÍNDROME DE CÁNCER DE MAMA Y OVARIO HEREDITARIO (SCMOH).

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Biental
1	13048215	KIT REACTIVO SECUENCIACIÓN GENÉTICA SCMOH	DET	1000

A) Características técnicas del suministro a valorar.

1. El kit deberá contener todos los productos necesarios para poder satisfacer el objeto del contrato, como son, reactivos para la adecuada preparación de librerías, tubos de microcentrífuga Low-Binding de 1.5 mL, así como los instrumentos y elementos precisos para implementar la técnica (secuenciador, concentrador de vacío, fluorímetro, analizador de fragmentos u otros necesarios).
2. La tecnología del panel deberá ser mediante captura de las regiones de interés con sondas de hibridación, debiendo cumplir como mínimos de calidad: una cobertura del 99% a una profundidad de 50X, con una uniformidad del 99%, y una sensibilidad y especificidad mayor del 99,9%.
3. El reactivo deberá cubrir, de acuerdo con la Guía NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Versión 3.2019 u otras versiones posteriores, todas las regiones codificantes de los siguientes genes relacionados con el síndrome de cáncer de mama y ovario hereditario: *ATM*, *BARD1*, *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *MSH2*, *MLH1*, *MSH6*, *PMS2*, *EPCAM*, *NBN*, *PALB2*, *PTEN*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11*, *TP53*.
4. La inclusión en el análisis de otros genes relacionados con cáncer hereditario (CH) se evaluará favorablemente según los criterios técnicos descritos.
5. El kit deberá detectar *SNV*, *CNV*, *INDEL* e inserciones *ALU* y deberá ser compatible con la tecnología de secuenciación por síntesis.
6. Los reactivos necesarios, deberán permitir la mínima manipulación de la muestra y de la manera más sencilla posible.
7. La empresa adjudicataria, suministrará todo el material necesario (reactivos para efectuar los controles de calidad de las muestras de NGS, reactivos para la cuantificación de las muestras de ADN de partida y de las librerías preparadas, etc.), sin coste adicional para el AIMO, y que garanticen la adecuada realización de la técnica que se adquiere, al objeto de conseguir un eficiente cumplimiento del objeto del contrato.

B) Características generales del equipo, *software* e instrumental a ceder.

La mercantil adjudicataria deberá ceder al AIMO, los equipos, accesorios y *software* necesarios para la realización de la/s técnica/s objeto del presente contrato en el Laboratorio de Genómica, debiendo reunir las siguientes características mínimas:

B1. Equipos a Ceder:

1. **Equipo de secuenciación NGS.** Con tecnología de síntesis por terminadores reversibles y amplificación en puente, que permita la secuenciación en modo “paired-end”. Deberá reunir las siguientes características mínimas:
 - Secuenciador masivo de sobremesa.
 - Control del instrumento integrado en el secuenciador y que no necesite PCR de emulsión.
 - Lecturas tipo “paired-end” y “single-reads”.
 - Capacidad de secuenciación de más de 12Gb de output de datos por carrera y una longitud de lecturas de hasta 2x300 bp.
 - Hasta 25 millones de lecturas con calidad superior o igual a Q30 para más del 70% de las lecturas.
 - Posibilidad de conexión en nube informática, para poder procesar resultados online, con total garantía de acceso y seguridad necesarios a los datos.
2. **Equipo analizador de fragmentos.** Equipo analizador de fragmentos para la separación y cuantificación automatizada, basada en electroforesis capilar de alta resolución. El equipo deberá estar indicado para el análisis de este tipo de muestras y reunirá las siguientes características mínimas:
 - Librerías de NGS (análisis de los fragmentos) y control de calidad.
 - Análisis de fragmentos de ADN y ARN (librerías de NGS, cfDNA incluyendo biopsia líquida, muestras de FFPE, y muestras de PCR).
 - Sustitutivo de los geles de agarosa de una manera automatizada y rápida.
 - Cuantificación en minutos de la integridad de la muestra de la DNA y de ARN más rápidamente que los geles de la agarosa.
 - Cuantificación por debajo de 25 pg/uL para *smears* de DNA y a 0.5 pg/uL para los fragmentos de DNA.
 - Posibilidad de tener flujos de trabajo variables, mínimo 24 muestras.

- Opciones de la visualización de los datos (electroferograma, gel virtual, o informe tabular) en un software integrado dentro del equipo.
3. **Equipo de cuantificación de ácidos nucleicos por fluorimetría de alta calidad**, deberá reunir las siguientes características mínimas:
- Equipo de sobremesa para la cuantificación de ácidos nucleicos por fluorimetría.
 - Sensibilidad de hasta 1uL por muestra, incluso en muestras muy diluidas.
 - Opciones de visualización de los datos en una pantalla y su ajuste a los diferentes cálculos y medidas de concentraciones.
4. **Centrifuga de vacío**. Que deberá reunir las siguientes características mínimas:
- Deberá permitir centrifugar de forma óptima y hacer vacío a la vez que calienta, como mínimo hasta 60°C.
 - Estará equipada de bomba de vacío, acoplada de manera que realice el vacío automáticamente.

B2. Software.

Se deberá incluir el *software* de análisis específico necesario, que contará con las siguientes características mínimas:

1. Que pueda detectar variantes de un solo nucleótido (*SNV: single nucleotide variant*), grandes reordenamientos génicos (*CNV: copy number variation*), inserciones y deleciones (*INDEL*) e inserciones *Alu*.
2. Deberá permitir la generación de resultados desde los archivos primarios del secuenciador, tener bases de datos clínicamente informativas adaptadas a las variantes detectadas, predictores de patogenicidad y frecuencias poblacionales.
3. *El software* deberá tener certificado *CE-IVD*, que permita la descarga de un modelo de informe clínico.
4. Que trabaje en la nube, permitiendo el acceso remoto desde varios equipos a través de una cuenta debidamente protegida con contraseñas, que garantice en todo momento la seguridad de acceso e integridad de la información.
5. Deberá permitir el análisis de distintas patologías relacionadas con el cáncer mediante la selección de perfiles de genes.

6. Para la clasificación clínica de las variantes génicas, obtenidas tras la aplicación del software bioinformático, será necesaria la inclusión de una licencia de la base de datos profesional *HGMD (Human Gen Mutation Database)* profesional en vigor, durante la vigencia del contrato.

C) Muestras.

No son necesarias muestras.

El Palmar (Murcia), 30 de Septiembre de 2019.

JEFE DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.  José Antonio Noguera Velasco.	JEFE DE SERVICIO DE SUMINISTROS COMPRAS  Juan de Dios Cánovas García.
FACULTATIVA ESPECIALISTA SANITARIA DEL Sº DE ANÁLISIS CLÍNICOS.  Mª Desamparados Sarabia Meseguer.	FACULTATIVO ESPECIALISTA SANITARIO DEL Sº DE ANÁLISIS CLÍNICOS.  Francisco Ruiz Espejo.



**ANEXO A PPT PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO
REACTIVOS PARA REALIZAR ESTUDIOS GENÉTICOS DEL SÍNDROME DE CÁNCER DE
MAMA Y OVARIOS HEREDITARIOS.**



Lote	Codi. Material (SAP)	Nombre del Material.	Unidades (Presentación)	Nº Unidades de Previsión Bienal	Precio Unitario/ Sin Iva	Precio Unitario/ Con Iva . SAP (21%)	IMPORTE TOTAL SAP / Con IVA (21%)
1	13048215	KIT REACTIVO SECUENCIACIÓN GENÉTICA SCMOH	DET	1.000	279,20	337,83	337.832,00
							337.832,00

* Las empresas licitadoras, presentarán sus en precios unitarios con un máximo de dos decimales.