

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Suministro de los reactivos y puesta a disposición de los equipos necesarios para la realización de Array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el hospital Universitario Basurto, OSI Bilbao Basurto

EXP 2023/00876

SUMARIO

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES EXIGIBLES.....	2
3. REQUISITOS TÉCNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES.....	2
4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	4

1. Objeto del contrato

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas pretende cubrir las necesidades actuales de la Unidad de Genética del Hospital Universitario Basurto, en relación con el suministro de los reactivos, equipamiento y diverso material necesarios para la realización de Array de hibridación genómica comparada (aCGH) para diagnóstico.

El objeto del contrato lo constituye el conjunto de reactivos, equipos y material diverso necesarios para la detección de cambios en el número de copias (copy number variants) a nivel genómico mediante hibridación genómica comparada.

El objeto de la contratación, se considera necesario para una prestación adecuada de la asistencia sanitaria en las organizaciones de servicio de Osakidetza.

2. Requisitos técnicos generales exigibles

La Unidad de Genética del Hospital Universitario Bilbao precisa de un ensayo de aCGH para la detección de cambios en el número de copias (copy number variants) a nivel genómico.

La oferta deberá incluir todos los reactivos, equipamiento y material diverso necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo, así como los softwares necesarios para el análisis de los datos.

La adjudicación conlleva la cesión de los equipos, tanto hardware como software y todos los materiales necesarios para su funcionamiento y óptimo rendimiento y aprovechamiento.

3. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica, que debe ser original de fabricante sobre el producto, deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación:

Check list requisitos mínimos para el expediente 2023/00876 suministro de reactivos y materiales necesarios para la realización de array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el Hospital Universitario Basurto, OSI Bilbao Basurto

Reactivos y materiales necesarios para la realización de array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el Hospital Universitario Basurto (OSI Bilbao Basurto)

REACTIVOS Y OTROS MATERIALES

1. Tipos de array CGH: array de oligos 8x60k dirigido y de alta resolución (al menos 350kb para todo el genoma) y array de oligos 4x180k dirigido y de alta resolución (al menos 100kb para todo el genoma)
2. Todo el material necesario para la realización de la técnica, incluido DNAs de referencia masculino y femenino, reactivos de digestión enzimática, reactivos de marcaje, de purificación, de hibridación, soluciones de lavados y *Gaskets* para los cristales.

SOFTWARES DE ANÁLISIS

1. Permitir utilizar los datos .txt o directamente del TIFF extraídos con el software integrado en el escáner.
2. Uso del algoritmo de análisis ADM-2.
3. Que contenga una base de datos propia del adjudicatario tanto de variantes presentes en población sana como variantes patogénicas, con actualización continua a cargo del adjudicatario, y que se pueda enriquecer con los datos generados en el hospital.

FORMACIÓN Y APOYO DIAGNÓSTICO

1. El adjudicatario ofrecerá formación y apoyo diagnóstico y técnico a los usuarios

Check list requisitos mínimos cesiones para el expediente 2023/00876 suministro de reactivos y materiales necesarios para la realización de array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el Hospital Universitario Basurto, OSI Bilbao Basurto

Reactivos y materiales necesarios para la realización de array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el Hospital Universitario Basurto (OSI Bilbao Basurto)

Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario)

1. Escáner para array CGH con marcado CE-IVD
2. Garantizada protección de ozono integrada en los adaptadores mediante un sistema de *cassetes* con cubiertas plásticas.

Pliego de bases técnicas para el suministro de los reactivos y puesta a disposición de los equipos necesarios para la realización de Array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el Hospital Universitario Basurto, OSI Bilbao Basurto. EXP 2023/00876.

Check list requisitos mínimos cesiones para el expediente 2023/00876 suministro de reactivos y materiales necesarios para la realización de array de hibridación genómica comparada (aCGH) en el Hospital Universitario Basurto, OSI Bilbao Basurto

3. Equipamiento informático asociado.

MANTENIMIENTO

1. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo que incluya el mantenimiento completo de todos los equipos y garantía de operatividad permanente.

PLAN DE CONTINGENCIA

El licitador habilitara un plan de contingencia en el caso de que las incidencias impidan la realización del test en un plazo superior a las 48 horas (días hábiles) para la obtención del resultado al mismo precio que el importe de adjudicación de la prueba.

El adjudicatario debe disponer de laboratorio propio que pueda actuar como laboratorio de back-up, para que, en caso de necesidad o contingencia del centro, se realice con medios propios la hibridación de las muestras enviadas, posterior escaneado y envío de los datos brutos al centro de origen al mismo precio de licitación.

4. Presupuesto de licitación

Lote	Descripción Lote	Art	Descripción del material	Uds	Precio de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)	Total licitado (con IVA)
1	Determinación Array Hibridación Genómica comparada	1	Determinación Array Hibridación Genómica comparada	1.200	295,00 €	354.000,00 €	428.340,00 €
1	Determinación Array Hibridación Genómica comparada	2	Determinación Array Hibridación Genómica comparada	300	150,00 €	45.000,00 €	54.450,00 €
Total 5 años						399.000,00 €	482.790,00 €

**Las primeras 1.200 determinaciones tendrán como precio máximo de licitación 295 € y las siguientes 150 €.*

Bilbao a 23/03/2023

Fdo. María García Barcina
Unidad de genética
Jefe UGC laboratorio

**Maria
García
Barcina**
Firmado digitalmente por
Maria García Barcina
Fecha: 2023.03.23
12:50:39 +01'00'