

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2025/00327

**Objeto Suministro de Reactivos para la realización de
Cariotipo Molecular con Array de Hibridación
Genómica Comparada para la OSI Donostialdea**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
- 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS
- 4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO
- 5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN
- 6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
- 7.- FORMACIÓN
- 8.- PROTECCIÓN DE DATOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para algunas técnicas de genética molecular, incluyendo la cesión de los equipos necesarios para realizar dichos ensayos y su mantenimiento: *Sistema de cariotipo molecular mediante array de hibridación genómica comparada*.

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la Unidad de Genética clínica de la OSI Donostialdea.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

La adjudicación de los reactivos conllevará el suministro sin cargo del material necesario para la realización de la técnica analítica (reactivos, controles, calibradores) y además llevará implícita la cesión del equipamiento necesario, así como su instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento, formación, comunicación y actualización (tanto hardware como software) para la realización de las técnicas analíticas, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno. Se deberá:

- Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada.
- Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
- Suministrar los sistemas informáticos necesarios para el manejo de los datos generados (almacenamiento en red, conexión con bases de datos, registro de variantes, filtrado).
- Mantenimiento del equipamiento y actualizaciones del software. El operador debe garantizar la operatividad de todo el equipamiento.
- Conectar al sistema informático del laboratorio.
- Suministrar la documentación del equipamiento y los reactivos, fichas técnicas y de datos de seguridad en soporte digital, para su adaptación al sistema de calidad del laboratorio.
- Dotar al equipamiento, cedido por el adjudicatario, con un sistema de alimentación ininterrumpida.
- Realizar una completa formación a los usuarios durante toda la duración del contrato.

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

La Unidad de Genética clínica del Hospital Universitario Donostia precisa de un ensayo de cariotipo molecular para la detección de cambios en el número de copias (copy number variants) a nivel genómico. Para ello se solicita un array de hibridación genómica comparada por su contrastada precisión al incorporar una muestra control en cada ensayo, rapidez en la realización de cada ensayo y fiabilidad. Además, se exige la capacidad de detección de regiones con pérdida de heterocigosidad.

La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (incluido para la preparación de la muestra y controles/calibradores).

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.

La oferta deberá posibilitar la conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (Gestlab).

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Aprovisionamiento de todos los reactivos necesarios para la realización de la técnica completa partiendo de los ácidos nucleicos extraídos, y con indicación de la fecha de caducidad y nº de lote. Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado.

Descripción y características mínimas

- Arrays de hibridación genómica comparada.
- Todo el material necesario para la realización de la técnica (incluidos lavados, controles, calibradores, limpieza).
- Marcado CE-IVD del material utilizado, al menos en el sublote 1.
- Inclusión de sondas de SNPs para la detección de pérdida de heterocigosidad, al menos en el sublote 1.
- Los reactivos de secuenciación deben ser compatibles con el sistema automático de preparación de librerías y con el secuenciador. Deben permitir el análisis de diferentes rangos de muestra.

Este expediente consta de **un solo lote**, al tratarse de 2 reactivos distintos pero que precisan de un mismo proceso único, según la indicación clínica, motivo por el que se divide a su vez en dos materiales o sublotes:

1. Cariotipo molecular postnatal: array de hibridación genómica comparada de 180.000 sondas.
2. Cariotipo molecular prenatal: array de hibridación genómica comparada de 60.000 sondas.

LOTE 001 - REACTIVOS PARA CARIOTIPO MOLECULAR CON ARRAY				
Materiales	Unidad Medida	Unidades Previstas (2 años)	Precio Unitario Licitación (sin IVA)	Importe Total Licitación (sin IVA)
001.001 - CARIOTIPO MOLECULAR POSTNATAL 180K	UND	440	365,00 €	160.600,00 €
001.002 - CARIOTIPO MOLECULAR PRENATAL 60K	UND	100	300,00 €	30.000,00 €

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Cesión de equipos que incluya todo el equipamiento necesario para la realización de la técnica, incluyendo obligatoriamente:

Descripción y características mínimas de los equipos en cesión

- Escáner de fluorescencia (con protección de ozono si aplicara).
- Horno de hibridación.
- Termociclador
- Equipamiento informático asociado.
- Softwares de análisis e interpretación (incluido análisis terciario, clasificación mediante criterios ACMG).
- Todo el equipamiento adicional necesario para la realización de la técnica.
- Mecanismos de control del ruido de fondo inespecífico.
- Marcaje CE-IVD del equipamiento.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo que incluya el mantenimiento completo de todos los equipos y garantía de operatividad permanente.

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

5.1.- PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

El adjudicatario debe dotar el equipamiento necesario en el laboratorio de Genética Clínica del Hospital Universitario Donostia. Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la UGC de Laboratorio indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven y en correcto funcionamiento, en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID.

5.2.- CONDICIONES DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Donostialdea será, durante la vigencia del contrato, el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponderá a la OSI Donostialdea.
- Permanecerá en la OSI Donostialdea durante el período total de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Donostialdea por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos y sistemas informáticos (incluido software) a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven

6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

1. Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
2. Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.
3. En todo caso, el Órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.
4. Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.
5. También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

7.- FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, será por cuenta del adjudicatario, y se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos y en todos los sistemas informáticos asociados, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Laboratorio.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y técnico del Laboratorio para la utilización de equipos y materiales en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. La formación también incluirá la asistencia especializada en la interpretación de los resultados en el contexto clínico de las patologías a estudio.

8.- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.