



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE KITS DE CARRERA PARA LA SECUENCIACIÓN NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING), COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS MISEQ Y NEXTSEQ 2000 (ILLUMINA) UBICADOS EN EL LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR DEL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

1.- OBJETO Y FINALIDAD

El presente pliego tiene por objeto el establecimiento de las características técnicas que han de regir la contratación del suministro de kits de carrera para la secuenciación NGS compatibles con los instrumentos MiSeq y NextSeq 2000 (Illumina) ubicados en el Laboratorio de Genética Molecular del Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, adscrito al Área I Murcia Oeste, de la Región de Murcia. Dichos instrumentos se utilizan para realizar el análisis genómico de paneles de genes así como del exoma humano completo en muestras de ADN de origen prenatal y postnatal, mediante la tecnología de secuenciación masiva o NGS (Next Generation Sequencing).

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, son las que se detallan a en el presente documento.

2.1.2 Los licitadores se ajustarán, en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego, 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 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.4 Todos los materiales objeto de la presente contratación, deberán cumplir con 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.

2.1.5 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de la Sección de Genética Molecular del CBGC del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA).

2.1.6 El precio ofertado debe incluir todos los componentes necesarios (flow cell, tampón de carrera, tampón de dilución y reactivos) para realizar la secuenciación de librerías genómicas en los instrumentos MiSeq y NextSeq 2000 de Illumina.

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

2.1.8 La Gerencia del Área I Murcia Oeste adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual producido por el Laboratorio de Genética Molecular del CBGC. Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte de esta Administración sanitaria. Únicamente generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados por la empresa adjudicataria.

2.1.9 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicado 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 reactivos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.

2.1.10 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad del adjudicatario el adecuado estado y condiciones en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme a los almacenes indicados del HCUVA. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m y como máximo 2.2m se precisará autorización por parte del SMS. En el caso





que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada y habilitada por la Gerencia del Área I de Salud, 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.

2.1.11 La entrega se entenderá realizada conforme, cuando una vez depositada en el lugar indicado por la Gerencia del Área I de Salud y examinada por el personal del laboratorio, se encuentre conforme con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta 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 y sin gasto alguno para el SMS.

2.1.12 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 120 horas. Excepto justificación pertinente por parte de la empresa, los pedidos calificados como urgentes por la Gerencia del Área I de Salud serán suministrados en un plazo de 24 horas siguientes a la recepción del pedido, si este es anterior a las 12:00 horas, y de 48 horas siguientes a la recepción del pedido, si este es posterior a las 12:00 horas.

2.1.13. La empresa adjudicataria debe aportar la formación e información, fichas de seguridad y procedimientos de trabajo necesarios para la utilización de los productos objeto del presente contrato.

2.1.14. El adjudicatario está obligado a informar a la Gerencia del Área I de Salud y al Centro de Bioquímica y Genética Clínica, 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 especifiquen las medidas adoptadas.

2.1.15. Servicio de Asistencia Técnica.- El licitador deberá proporcionar un plan de asistencia técnica para la solución de posibles problemas surgidos durante la utilización de los reactivos.





2.2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Kits de secuenciación (sequencing kits) compatibles con los instrumentos MiSeq y NextSeq 20000 (Illumina).

Precio unitario por kit € (ver cuadro)

Precio unitario por muestra: No aplica.

Número de unidades aproximadas anuales:

- NextSeq™ 2000 P3 Reagents (300Cycles) 35 unidades.
- NextSeq™ 1000/2000 P1 Reagents(300Cycles) 15 unidades.
- MiSeq Reagent Nano Kit v2 (500Cycles) 15 unidades.
- MiSeq Reagent Kit v3 (600Cycles) 10 unidades.

| Descripción | Precio KIT (Sin IVA) |
|---|----------------------|
| NextSeq™ 2000 P3 Reagents (300Cycles). | 5463€ |
| NextSeq™ 1000/2000 P1 Reagents (300Cycles). | 1110,6€ |
| MiSeq Reagent Nano Kit v2 (500Cycles). | 402,3€ |
| MiSeq Reagent Kit v3 (600Cycles). | 1760,4€ |

Precio total (sin IVA): $(35 \times 5.463 \text{ €}) + (15 \times 1.110,6 \text{ €}) + (15 \times 402,3 \text{ €}) + (10 \times 1.760,4 \text{ €}) = 231.502,5 \text{ €}$.

Características técnicas

Los kits de carrera que se licitan en este procedimiento deben permitir la secuenciación de librerías genómicas generadas tanto por captura como mediante amplímeros en los instrumentos de secuenciación NGS disponibles en el laboratorio de Genética Molecular del CBGC (MiSeq y NextSeq2000 Illumina).





Región de Murcia
Consejería de Salud



CARAVACA
DE LA CRUZ 2024
AÑO JUBILAR



Los licitadores deberán aportar la documentación pertinente que acredite que el producto ofertado cumple con los requisitos a valorar establecidos en el cuadro anterior, por lo que deberán aportar memoria descriptiva o catálogos de uso clínico que describan estas características.

LA DIRECTORA DEL CENTRO DEL
BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA
Fecha y firmado digitalmente al margen.

18.01/2024.08.31.06

LOPEZ EXPÓSITO, ISABEL

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-99917e84-b5d3-2e7b-9ee-005056946280

