



Región de Murcia
Consejería de Salud



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA REALIZAR ESTUDIOS DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) EN LA UNIDAD DE CITOMETRÍA E INMUNOLOGÍA TUMORAL DEL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA 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 Reactivos y Material Fungible necesario para realizar estudios de **hibridación in situ fluorescente (FISH)** en la unidad de citometría e inmunología tumoral del servicio de inmunología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA), adscrito al Área I Murcia Oeste, para la Región de Murcia. Así como la cesión y mantenimiento de los equipos y otro 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, son las que se detallan a en el presente documento. Las cantidades expuestas son aproximadas, abonándose en todo caso las que efectivamente se suministren.

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 unidad citometría e inmunología tumoral del servicio de inmunología del HCUVA.

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

Área I Murcia Oeste

Avenida Primero de Mayo, 143. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500





Región de Murcia
Consejería de Salud



consumo anual producido por la unidad de citometría e inmunología tumoral del servicio de inmunología. 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 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 aproximado 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 48 horas siguientes a la recepción del 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.





Región de Murcia
Consejería de Salud



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 la de citometría e inmunología tumoral del servicio de inmunología, 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.

2.1.16. Los equipos, sistemas y tecnología necesaria se suministrarán bajo cesión de uso, asumiendo el adjudicatario los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de los citados equipos, y su sustitución en caso de ser necesario, así como la actualización permanente del software del equipo, de tal forma que se incorporen los nuevos avances y mejoras en los niveles de sensibilidad, etc...

2.2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

LOTE-1 Reactivos y equipamiento para realizar estudios de hibridación in situ fluorescente (FISH) en un sistema semiautomatizado.

El lote engloba los materiales y reactivos necesarios para la realización de estudios de FISH en un sistema semi-automatizado, que permita la lectura e interpretación de imágenes mediante el software adecuado. Las sondas FISH deben permitir detectar las siguientes alteraciones: Centromero-8, deleciones de 5q31/5q33/5p15, 6q21/6q23/6cen, CDKN2A, CDKN2C/CKS1B, 1q, ALK, TLX3, 17q, rotura de PDGFRB, ABL2, BCL6, CRLF2, RUNX1, JAK2, KMT2A y translocación de t(9;22)-tricolor, inv(16) y t(16;16), t(8;14), t(4;14), t(14;20), t(14;18), t(14;16), t(11;14). Así como otras nuevas sondas que vayan siendo necesarias según las indicaciones clínicas. Para ello, el licitador deberá de disponer de sondas con estos diseños:

- Sondas dual color para la detección de deleciones y amplificaciones
- Sondas dual fusion para la detección de translocaciones
- Sondas break apart para la detección de translocaciones
- Sondas tricolor que aporten información complementaria
- Sondas centroméricas
- Sondas para detección de hiperdiploidía en LLA-B (Cr 4/10/17)
- Sondas tipo kit o sueltas para LLC (XL DLEU/LAMP/12cen & XL ATM/TP53)
- Dapi.

Características técnicas:

- a. El adjudicatario debe estar en disposición de proveer todos los reactivos necesarios para las analíticas descritas en este lote.
- b. Las sondas deben permitir hibridación en diversos tipos de muestras sin reactivos adicionales ni cambios en el protocolo.
- c. El adjudicatario debe aportar los reactivos necesarios para la desparafinización de los tejidos a hibridar (Pepsina o proteasa alternativa)





Región de Murcia
Consejería de Salud



- d. Como **equipamiento** será obligatoria la cesión de equipos con marcado CE/IVD, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del presente contrato, debiendo reunir las siguientes características mínimas:
- I. Un **sistema automático** para el escaneo de portaobjetos y análisis FISH con microscopio motorizado para la enumeración de señales y patrones FISH, de las siguientes características:
 - a. que permita la revisión y validación de resultados mientras que el sistema principal sigue realizando el escaneo de portaobjetos
 - b. con un número de filtros de imagen que permita la detección de al menos 4 fluorescencias (3 señales + DAPI).
 - c. que permita el análisis automático de imágenes.
 - d. clasificadores de imagen 100% entrenables y programables.
 - e. Sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico (SAI), con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.
 - II. Una **unidad de análisis adicional**, que incluya el soporte informático (PC, etc.) y el software para poder analizar mientras el PC asociado al microscopio continúa leyendo.
 - III. Hibridadores y equipos necesarios (baños con termómetro, jarras coplin, pipetas) en número suficiente para la realización de la técnica de nuestro servicio o plataforma que automatice estas tareas.
 - IV. Congelador de -20°C para guardar las sondas FISH y los portas hibridados.

LOTE-2. Reactivos especiales para realizar estudios de FISH.

El lote engloba algunos materiales especiales, que por sus particularidades deben ser adquiridos en un lote aparte:

- Buffer 20xSSC para lavados de las hibridaciones FISH
- Sonda FISH para detectar rotura de E2A (TCF3)
- Sonda FISH para detectar rotura de EPOR
- Enzima de Restricción Eco 321 (Eco RV)
- Columnas purificación productos de secuenciación

Características técnicas:

- Los productos deberán ser óptimos para su utilización en estudios genéticos y FISH.

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.

Fdo. Manuel Muro Amador

Jefe de Servicio de Inmunología

(Firmado y fechado electrónicamente al margen)

Área I Murcia Oeste

Avenida Primero de Mayo, 143. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500





Región de Murcia
Consejería de Salud



Anexo-I

Lote 1

Sondas con dos fluorescencias (Genérico) Agrupador - 99134054

13051554	BCL2 Break apart
13055537	FGFR1 (8p11) Dual Color Break Apart 10 det.
13004225	IgH Plus Sonda ADN fluorescencia verde/naranja 10 det x kit
13055565	Inv(3) RPN1/MECOM Dual Fusion 10 det
13051574	MYC Break apart
13042754	t(12;21) TEL/AML1 Dual fusion 10 det
13042755	t(15;17) PML-RARA Dual fusion 10 det
13039074	t(8;21) AML1/ETO Dual Fusion 10 det
13037370	XL 4q12 DC
13038147	XL 5q32 PDGFRB BA
13055570	XL ABL2 BA
13033470	XL BCL6 Break Apart
13037158	XL CBFB inv(16) y t(16;16) 10det
13040830	XL CDKN2A Deletion probe
13055567	XL CDKN2C/CKS1B (Delección 1q) 10 det.
13055569	XL CRLF2 BA
13054034	XL Iso(17q) 10 tests
13055566	XL JAK2 BA
13033476	XL KMT2A BA
13042016	XL RUNX1 BA 10 DET
13036790	XL t(11;14) MYEOV/IGH DF bcl-1
13036788	XL t(14;16) IGH/MAF DF
13035012	XL t(14;18) IGH/BCL2 DF
13055557	XL t(14;20) IGH/MAFB Dual Fusion
13036789	XL t(4;14) FGFR3/IGH DF
13039116	XL TLX3 BA
13036791	XL ALK BA
13055534	IRF4 Break apart

Sondas con tres fluorescencias (Genérico) Agrupador – 99134055

13004529	del(7)(q22q31) Tricolor 10 det - 7q
13038524	XL 4q12 TC
13004526	XL 5q31/5q33/5p15
13033758	XL 6q21/6q23/6cen
13038457	XL BCR/ABL1/ASS
13038310	XL t(8;14) MYC/IGH DF 8cen

Sondas centroméricas (Genérico) Agrupador - 99134056

13029275	CEP-8 SpectrumAqua, IVDkit
----------	----------------------------





Región de Murcia
Consejería de Salud



Otros productos

13001850	DAPI FISH D-0902-500-DA
13054399	Hiperdiploidía CE 4/10/17 Tricolor 5 det
13004528	XL CLL Probe Kit p53/ATM/13q34/Cr12 20 unidades

Lote 2

13005694	20xSSC (Cytocell. PCA003) - Bote de 100 ml.
13038311	E2A (TCF3) Break apart 10 test
13037624	EPOR Breakapart Probe
13002158	Enzima de Restricción Eco321 (Eco RV)
13004972	Columnas purificación productos de secuenciación.

17/12/2024 07:15:06

MURO AMADOR, MANUEL

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-5958554f-ba3e-04e2-139a-0050569b6280

