



INDICE DEL EXPEDIENTE “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.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Gerencia de Área de Salud I-Murcia Oeste, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente 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.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: 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.

Presupuesto base de licitación: 374.619,16 € (21% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 382/24

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para la contratación del 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.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación del 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, con un plazo de ejecución de **2 años** de duración del expediente principal, pudiendo prorrogarse anualmente hasta 36 meses adicionales y con presupuesto inicial del contrato de **374.619,16 € (21% IVA incluido)**

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la “*autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán

solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de **374.619,16 € (21% IVA incluido)** conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

EXPEDIENTE: 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

FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

La presente Memoria ha sido elaborada el día 21 de mayo de 2024, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de SEIS MESES, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la Dirección Gerencia del Área de Salud I Murcia-Oeste, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencia en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud (BORM nº14 de 19/01/2015) en concordancia con el **Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud** (BORM número 7, de 10/01/2003), que asume, entre otras, las competencias y funciones en materia de contratación conforme a la antedicha resolución de delegación de competencias. De acuerdo

con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación recae sobre las Gerencias de Área.

En el ejercicio de dichas funciones, se ha detectado la siguiente necesidad institucional "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".

Dicha necesidad debe ser cubierta de acuerdo con la planificación previa mediante el correspondiente expediente de contratación.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Gerencia de Área de Salud I Murcia-Oeste.

La medicina personalizada en cáncer se asienta, cada vez más, sobre estudios genéticos que orientan tanto el diagnóstico como el pronóstico y la mejor terapia en cada caso. Las alteraciones cromosómicas estructurales son unas de las alteraciones genéticas mejor caracterizadas en las patologías oncológicas y en particular en las patologías oncohematológicas. Los estudios de hibridación in situ fluorescente (FISH) permiten de forma rápida y económica discriminar alteraciones decisivas para el tratamiento de patologías como la leucemia mieloide crónica (translocación BCR/ABL) o la leucemia promielocítica aguda (translocación PML/RARA), ambas con tratamientos biológicos muy efectivos y económicos. Otras alteraciones como las translocaciones de KTM2A (previamente MLL) identifican patologías de muy mal pronóstico, en las que el tratamiento con trasplante de médula ósea o la terapia CART son las únicas opciones curativas.

Desde 2007, la Unidad de citometría e inmunología tumoral del HCUVA presta este servicio a la mayoría de los hospitales de la Región de Murcia, excluyendo los hospitales Morales Meseguer y Reina Sofía, tanto para pacientes adultos como pediátricos. Esto ha llevado a una presión asistencia elevada que ha requerido de la automatización parcial de esta metodología, por lo que se requiere un equipamiento adecuado.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuent satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

4.1. Definición de la necesidad.

“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”.

4.2. Presupuesto de licitación

El presupuesto base de licitación del presente expediente asciende a la cantidad total de **374.619,16 €**, correspondiendo al importe base la cantidad de **309.602,62 €** y a la parte de IVA aplicable (21%) la cifra de **65.016,54 €**.

4.3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica

- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: 24 meses desde su entrada en vigor, pudiendo prorrogarse anualmente hasta 36 meses adicionales.
- El contrato se ejecutará en las dependencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4.4. Identificación de los lotes

El contrato se divide en los siguientes lotes:

- **LOTE-1**-Reactivos y equipamiento para realizar estudios de hibridación in situ fluorescente (FISH) en un sistema semiautomatizado.
- **LOTE-2**-Reactivos especiales para realizar estudios de FISH.

4.5. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad

No existe posibilidad de satisfacción alternativa de la necesidad.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- a. Que, en el ámbito de esta Gerencia, se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, la cual es la contratación del “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 HCUVA, mediante un contrato administrativo de SUMINISTRO.
- b. Que dicha necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación

temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 24 desde la firma del contrato, con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.

- c. Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:
- Libertad de concurrencia.
 - Libre competencia.
 - Publicidad.
 - Seguridad.
 - Calidad.
 - Eficacia y eficiencia.
 - Protección medioambiental (envases, residuos...).
 - Cumplimiento de la legislación vigente.
 - Cumplimiento de los contratos.
 - Protección de los derechos de los trabajadores.
 - Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- d. Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad-precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: 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 HCUVA.

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

Concepto	Importe
Contrato inicial (24 meses)	309.602,62 €
Modificaciones (máximo 20% del contrato)	61.920,52€
Prórrogas (máximo 36 meses)	464.403,93 €
Total valor estimado (sin IVA posibles modificaciones+prórrogas	835.926,52 €

PLAZO DE DURACIÓN SIN PRÓRROGAS: Veinticuatro meses. Se prevé la posibilidad de prórroga anual hasta treinta y seis meses adicionales.

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I DE SALUD



Región de Murcia
Consejería de Salud



INFORME DE JUSTIFICACIÓN DEL PRECIO DE LICITACIÓN

1. OBJETO

Se realiza el presente informe sobre la justificación del precio de licitación en relación a la CONTRATACIÓN DEL **“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”**.

2. JUSTIFICACIÓN

El presupuesto base de licitación del presente expediente asciende a la cantidad total de **374.619,16 €**, correspondiendo al importe base la cantidad de **309.602,62 €** y a la parte de IVA aplicable (21%) la cifra de **65.016,54 €**.

El contrato se adjudicará por los precios unitarios de los bienes o productos objeto del mismo. Este presupuesto se ha establecido teniendo en cuenta los precios unitarios fijados para cada producto y el número estimado de unidades a suministrar, sin que éste quede definido con exactitud por estar subordinado a las necesidades del Hospital.

Las ofertas de los licitadores no podrá superar el precio máximo unitario de cada artículo.

La determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, según se desglosa en el Anexo I, se establece de acuerdo con los valores de mercado, teniendo en cuenta el precio actual de compra por parte del Hospital, ya que no se trata de productos de nueva adquisición, sino que se pretende continuar adquiriendo los mismos.

Para el cálculo de unidades requeridas se ha tenido en cuenta el consumo máximo realizado durante el último ejercicio y la estimación de la actividad del servicio promotor durante la vigencia del contrato.

Todo ello atendiendo al precio general de mercado, conforme a los establecido en el artículo 102.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.



Región de Murcia
Consejería de Salud



En base a lo anterior, el PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN del contrato objeto del presente Informe de Justificación Económica, con una duración inicial de 24 meses, con posibilidad de prórroga anual, hasta 36 meses adicionales., asciende a la cantidad de 374.619,16 € (IVA incluido)

Fdo.: Dr.
Jefe de Servicio de Inmunología

VºBº.: Fdo.
Subdirectora de Gestión y SS.GG

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)

18/05/2024 09:13:10

17/05/2024 10:06:43

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) CAR.



Región de Murcia
Consejería de Salud



ANEXO I

Número material /código	Suministro	Cantidad unidades 24 meses	Precio € unidad (sin IVA)	Precio € unidad (con iva)	Precio 24 meses (sin IVA)	Precio 24 meses (IVA incluido)
	Lote-1 Reactivos y equipamiento para estudios de hibridación in situ fluorescente (FISH) sistema semiautomatizado					
99134054	Sondas con dos fluorescencias	3.174	70,6	85,42	224.068,66	271.123,08
99134055	Sondas con tres fluorescencias	858	74,8	90,50	64.172,73	77.649,00
99134056	Sondas centroméricas (Genérico)	20	44,8	54,20	895,87	1.084
13001850	Sondas tipo kit para LLC-B	60	106,10	128,38	6.365,95	7.702,80
13054399	Sondas hiperdiploidía en LLA-B	40	62,0	75,02	2.480	3.000,80
13004528	XL CLL Probe Kit p53/ATM/13q34/Cr12 20 unidades	4.152	1,5	1,81	6.210,84	7.515,12
TOTAL LOTE 1					304.194,05 €	368.074,80 €

Número material /código	Suministro	Cantidad unidades 24 meses	Precio € unidad (sin IVA)	Precio € unidad (con iva)	Precio 24 meses (sin IVA)	Precio 24 meses (IVA incluido)
	Lote-2 Reactivos especiales estudios de FISH					
13005694	Buffer 20xSSC	4.152	0,2	0,24	823,54	996,48
13038311	Sonda E2A (TCF3) Break apart	20	64,0	77,44	1.280	1.548,80
13037624	Sonda EPOR Break apart	20	64,5	78,04	1.289,92	1.560,80
13002158	Enzima de Restricción Eco321	180	1,5	1,81	269,26	325,80
13004972	Columnas purificación secuenciación	648	2,7	3,26	1.745,85	2.112,48
TOTAL LOTE 2					5.408,57 €	6.544,36 €

	TOTAL	154.801,31 €	187.309,58 €
ANUAL (12 MESES)			
	TOTAL	309.602,62 €	374.619,16 €
ANUAL (24 MESES)			



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.



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 BCR/ABL1/ASS, inv(16) y t(16;16), t(8;14) MYC/IGH, t(4;14) FGFR3/IGH, t(14;20) IGH/MAFB, t(14;18) IGH/BCL2, t(14;16) IGH/MAF, t(11;14) MYEOV/IGH. Así como otras nuevas sondas que vayan siendo necesario 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 para LLC (XL DLEU/LAMP/12cen & XL ATM/TP53)
- Dapi.

Características técnicas:

- a. Las sondas deben permitir hibridación en 2 horas en diversos tipos de muestras sin reactivos adicionales ni cambios en el protocolo
- b. La sonda tricolor debe permitir la detección/diferenciación entre monosomía 7, deleción 7q22 y deleción 7q36 en una única hibridación



Región de Murcia
Consejería de Salud



- c. La sonda tricolor debe permitir la detección/diferenciación de monosomía 5, deleción 5q31 y deleción 5q33 en una única hibridación
- d. La sonda tricolor debe permitir la detección/diferenciación de monosomía 13, deleción DLEU y deleción RB1
- e. Sonda Tricolor break apart para detectar translocación MYC que incluya sondas que hibriden específicamente con MYC
- f. Como **equipamiento** será obligatoria la cesión de equipos, 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 con marcado IVDR, 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. basado en inteligencia artificial con comparación del análisis automático y el análisis con al menos dos observadores.
 - d. con un alimentador de portaobjetos que pueda ser ampliable.
 - e. clasificadores de imagen 100% entrenables y programables.
 - 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. **Tres hibridadores** para la realización de la técnica.

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 a parte:

- 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 Eco321 (Eco RV)
- Columnas purificación productos de secuenciación

Características técnicas:

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



Región de Murcia
Consejería de Salud



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.

Jefe de Servicio de Inmunología

(Firmado y fechado electrónicamente al margen)

18/05/2024 09:11:54

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) CAR.



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 CFBF 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



CARAVACA
DE LA CRUZ 2024
AÑO JUBILAR



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.

18/05/2024 09:11:54

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) CAR.

Área I Murcia Oeste

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



EXPTE Nº: CS/9999/1101139984/24/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **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**, y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. _____, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **374.619,16 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99134054	60104001
99134055	60104001
99134056	60104001
13001850	60104001
13054399	60104001
13004528	60104001
13005694	60104001
13038311	60104001



13037624	60104001
13002158	60104001
13004972	60104001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.