



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURIDÍCO.
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA.
- 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 (prorrogados en virtud de lo dispuesto en el art. 1.1 de la Orden de 23 de diciembre de 2024, de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Transformación Digital, por la que se regula la aplicación de la prórroga de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024 durante el ejercicio 2025), 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 de SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) 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 CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Presupuesto base de licitación: 1.078.255,20 € (21% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 690/24

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 para el: “SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia del Área de Salud I-Murcia Oeste, 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 para el, “SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA” con un plazo de duración de **un año** y con presupuesto base de licitación de **1.078.255,20€ (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, prorrogado durante el ejercicio 2025 (Orden de 23 de diciembre de 2014 (BORM N°299) 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 **1.078.255,20 € (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.

LA ASESORA JURÍDICA

(Documento firmado electrónicamente)

[Redacted signature]

VB° y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

[Redacted]

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) 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 16 de septiembre de 2024, entendiéndose 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 11 de junio de 2024, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud (BORM nº147 de 26/06/2024) 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 cesión de los equipos necesarios para realizar el análisis genómico de muestras de ADN prenatales y postnatales, mediante tecnologías de secuenciación masiva o NGS (next generation sequencing) y de aCGH (microarray de hibridación genómica comparada) en el Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) 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.

El Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) es un Centro Sanitario Regional cuya función asistencial es la detección precoz, diagnóstico, prevención e investigación de las enfermedades genéticas y raras, incluido el cáncer hereditario. Está formado por tres laboratorios: Citogenética, Genética Molecular y Metabolopatías.

La función principal del laboratorio de Genética Molecular es el estudio de determinadas enfermedades genéticas aplicando diferentes técnicas de análisis molecular y genómico, como es la técnica de secuenciación masiva o de nueva generación (NGS: Next Generation Sequencing), implantada desde el año 2017 mediante la utilización de paneles de genes de diseño propio, para cáncer hereditario y enfermedades raras, ambos acreditados bajo la norma ISO 15189.

Esta técnica permite la secuenciación rápida de miles de millones de pares de bases de ADN de un individuo y proporciona un aumento del rendimiento diagnóstico con unos costes económicos y en tiempo de respuesta considerablemente más reducidos.

Además, en el laboratorio de Citogenética de este Centro se realiza el estudio genómico mediante la técnica de aCGH (microarray de Hibridación Genómica Comparada) para la detección de los defectos genéticos por alteraciones cromosómicas, acreditado bajo la norma ISO 15189. El aCGH es una herramienta con un poder de resolución muy superior al cariotipo convencional permitiendo el diagnóstico de alteraciones submicroscópicas causantes de enfermedad.

Es importante mencionar que estos tipos de análisis, solo se realizan a nivel regional en el CBGC para el diagnóstico (prenatal y postnatal) y la prevención de las enfermedades genéticas causadas por alteraciones en el genoma. 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 consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

4.1. Definición de la necesidad.

“Suministro de reactivos, material fungible y cesión de los equipos necesarios para realizar el análisis genómico de muestras de ADN prenatales y postnatales, mediante tecnologías de secuenciación masiva o NGS (next generation sequencing) y de aCGH (microarray de hibridación genómica comparada) en el Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) 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 1.078.255,20 € (Base imponible de 891.120 € y 21% de IVA de 187.135,20 €).

4.3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica

- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: La duración del contrato propuesto será de 12 meses desde su entrada en vigor, pudiendo prorrogarse anualmente hasta 36 meses adicionales. La entrega del material se hará en un plazo máximo de un 1 mes desde la formalización del contrato.
- El contrato se ejecutará en las dependencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4.4. Identificación de los lotes

Material	DESCRIPCION
LOTE 1	REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPO NECESARIO PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE SECUENCIACIÓN MASIVA EN PARALELO (NGS) –PANELES DE GENES PERSONALIZADOS Y KIT PARA GENERACIÓN DE LIBRERÍAS
Material	DESCRIPCION
LOTE 2	REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPO NECESARIO PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE ARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARATIVA (aCGH) PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES RARAS

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 cesión de los equipos necesarios para realizar el análisis genómico de muestras de ADN prenatales y postnatales, mediante tecnologías de secuenciación masiva o NGS (next generation sequencing) y de aCGH (microarray de hibridación genómica comparada) en el Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, 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 12 meses desde la firma del contrato, pudiendo prorrogarse anualmente 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 cesión de los equipos necesarios para realizar el análisis genómico de muestras de ADN prenatales y postnatales, mediante tecnologías de secuenciación masiva o NGS (next generation sequencing) y de aCGH (microarray de hibridación genómica comparada) en el Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

Presupuesto de licitación sin IVA:	891.120,00 €
IVA 21%:	187.135,20 €
Presupuesto IVA incluido:	1.078.255,20 €

PLAZO DE DURACIÓN SIN PRÓRROGAS: 12 meses, con posibilidad de prórroga hasta 36 meses adicionales, en periodos anuales y consecutivos.

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I 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 CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**

2. JUSTIFICACIÓN

El presupuesto base de licitación del presente contrato asciende a la cantidad total de 1.078.255,20 € (Base imponible de 891.120 € y 21% de IVA de 187.135,20 €)

Para el cálculo de **unidades anuales** requeridas del lote 1, esto es 5 kits de secuenciación NGS hasta 0.5 Mb (480 análisis/año), y 8 kits de secuenciación NGS hasta 3 Mb (768 análisis/año), y de las unidades requeridas para el lote 2, esto es 63 kits de sondas para formato 8x60K (3.024 análisis/año) y 1 kit de sondas para formato 4x180K (48 análisis/año) determinaciones), se ha tenido en cuenta el consumo máximo realizado durante el último ejercicio y la estimación de la actividad del servicio durante la vigencia del contrato, que no obstante podrá variar en función de necesidades del Hospital.

El **precio** actual de compra de los reactivos del **lote 1** por parte del hospital es de 257,78 euros más IVA por análisis para el kit de secuenciación de NGS hasta 0.5 MB y de 280,92 euros más IVA por análisis, para el kit de secuenciación de NGS hasta 3 Mb; y en el caso del **lote 2**, el precio actual de compra es de 109,49 euros más IVA por análisis, para el kit de sondas para formato 8x60K y de 134,41 euros más IVA por análisis, para el kit de sondas para formato 4x180K.

Para la determinación del nuevo precio unitario de los productos objeto del presente expediente se ha tenido en cuenta lo siguiente:

- Consulta de otros pliegos de prescripciones técnicas con características similares.
- Necesaria actualización como consecuencia del incremento de precios de las materias primas utilizadas, del coste del transporte....



Además, en el caso del lote 2, se ha tenido en cuenta la inclusión en el pliego de la necesidad de cesión de dos escáner confocal, ya que el escáner que tenía en propiedad el centro desde el año 2012, usado como plan de contingencia, fue dado de baja este año.

El presupuesto total queda desglosado de la siguiente forma:

-Importe por kit/muestra:

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Kits/año	Muestras/año	Precio Unitario Kit	Precio Unitario Muestra
1	13047217	KIT SECUENCIACIÓN NGS HASTA 0,5 MB	5	480	29.760 €	310 €
	13047224	KIT SECUENCIACIÓN NGS HASTA 3 MB	8	768	31.200 €	325 €

Nº. Lote	Código material	Nombre material	kits/año	Muestras/año	Precio unitario kit (IVA exc.)	Precio Unitario Muestra (IVA exc.)
2	13041934	KIT DE SONDAS DE ADN Y REACTIVOS, PARA FORMATO 8x60K	63	3024	7.680 €	160 €
	13047218	KIT DE SONDAS DE ADN Y REACTIVOS, PARA FORMATO 4x180K	1	48	8.880 €	185 €

-Importe total:

Material	IMPORTE SIN IVA	IVA 21%	IMPORTE IVA INCLUIDO
LOTE 1	398.400 €	83.664 €	482.064 €
Material	IMPORTE SIN IVA	IVA 21%	IMPORTE IVA INCLUIDO
LOTE 2	492.720 €	103.471,2 €	596.191,2 €
TOTAL	891.120 €	187.135,20 €	1.078.255,20 €

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 Publico.



Región de Murcia
Consejería de Salud



La distribución de anualidades del presupuesto base de licitación, excluido el IVA, será la siguiente:

ANUALIDADES	IMPORTE
2025	891.120 €

En base a lo anterior, el PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN del contrato objeto del presente Informe de Justificación Económica, con una duración inicial de 12 meses y posibilidad de prórroga anual, hasta 36 meses adicionales, asciende a la cantidad de 1.078.255,20 € (IVA incluido).

Fdo.:

[Redacted Signature]

Directora del Centro de Bioquímica y Genética
Clínica

VºBº.: Fdo. [Redacted Signature]

Subdirectora de Gestión y SS.GG

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)



Región de Murcia
Consejería de Salud



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”.

13/09/2024 10:49:39

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. Las firmantas y los hechos 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



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT).

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto el establecimiento de las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT) que han de regir la contratación del Suministro de reactivos, material fungible y cesión de los equipos necesarios para realizar el análisis genómico de muestras de ADN prenatales y postnatales, mediante tecnologías de secuenciación masiva o NGS (next generation sequencing) y de ACGH (microarray de hibridación genómica comparada)- en el Laboratorio del Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, adscrito al Área I Murcia Oeste (AIMO).

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 figuran 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 Aspectos Medioambientales. Dentro de las actividades del Área I Murcia Oeste, ocupa un lugar destacado la protección del Medioambiente y pasa a ser un importante objetivo, más allá de la propia actividad asistencial. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medioambiente, reduciendo en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad, haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Las empresas adjudicatarias, aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la gestión de residuos generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados. En todo caso, el referido informe, incluirá información sobre las



características de los residuales, líquidos generados en su caso, por los equipos de diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, debiéndose justificar adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico que pudiese existir.

2.1.4 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.5 Todos los materiales de la presente contratación, deberán cumplir con las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente en materia de seguridad y salud.

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

2.1.7 Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas, y las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

El precio de los reactivos debe incluir los controles, calibradores, etc... Del mismo modo, incluirá el material fungible que sea necesario para la realización de las pruebas. En los instrumentos que dispongan de contadores de determinaciones, se podrán revisar y compararlas con el número de las informadas en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL), con el fin de detectar posibles desviaciones debidas al mal funcionamiento de los equipos (repeticiones no solicitadas o programadas, etc...)

2.1.8 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesaria, así como el material, sin cargo alguno para la Administración Sanitaria, previstos en su caso, en los correspondientes lotes de este Pliego.

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



2.1.10 El Área I Murcia Oeste (AIMO), 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 y de Citogenética del CBGC, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

2.1.11 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s 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 productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

2.1.12 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 el AIMO 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.

2.1.13 La entrega se entenderá realizada conforme cuando, una vez haya sido depositada en el lugar indicado por el AIMO 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.

2.1.14 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado (reactivos) 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 el HCUVA, serán suministrados en un plazo de 24 horas siguientes al 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, del día del pedido.

Al objeto de conseguir que las entregas de todos los componentes que integran los diferentes kits de cada lote se realicen de forma simultánea, en los primeros 10 días hábiles siguientes a la formalización del contrato se establecerá la programación pertinente donde se determinen las cantidades necesarias y número de envíos, según periodos establecidos de forma consensuada con el Servicio demandante y de acuerdo con los plazos especificados en el párrafo anterior.

La entrega de los equipamientos se realizará en el plazo de un mes desde la formalización del contrato.

En el caso de que el adjudicatario no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los PCAP de esta licitación.

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

2.1.15 La empresa adjudicataria debe aportar la formación e información necesarias para la utilización de los productos y equipos objeto del presente contrato.

2.1.16 El adjudicatario/s está/n obligado/s a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste 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 especifique las medidas adoptadas.

2.1.17 Cesión de Equipos. En aquellos lotes concretos donde quede expresamente reflejada la necesidad de cesión y, en caso de ser necesario, las empresas adjudicatarias deberán ceder cualquier equipamiento, instrumento, cable conector y/o accesorios necesarios para el correcto uso de los materiales licitados. Los equipos y materiales cedidos, en su caso, deberán permitir la compatibilidad y conexión con el sistema informático existente en el CBGC, conexión que, de ser necesaria, correrá a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a la necesaria formación, lo más avanzada posible, sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los referidos instrumentos y equipamiento cedido, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y mantenimiento, y los procedimientos normalizados de trabajo en castellano.

El adjudicatario se compromete a la adaptación de las nuevas tecnologías y a sustituir el equipo cedido por otro de tecnología superior, en su caso, si este queda obsoleto tecnológicamente en el momento de la prórroga del contrato, y así se le requiere por la Administración.

Al suministrarse los equipos en régimen de cesión, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo de los mismos 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...

-Mantenimiento de los equipos:

Los adjudicatarios deberán realizar el mantenimiento integral, tanto preventivo como correctivo, de averías y cambio de piezas de los equipos durante la vigencia del contrato.

El mantenimiento preventivo exigirá las revisiones establecidas por la documentación técnica. De dicha revisión el contratista deberá entregar justificante documental al responsable del contrato.

El mantenimiento correctivo exigirá una respuesta por incidencias de primer nivel con atención telefónica, en menos de 48 horas y resolución in situ de la incidencia en menos de 72 horas y deberá contar con un servicio técnico continuado. En caso de averías reiteradas, entendiéndose por tal más de 3 en un periodo continuo de 6 meses, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución del equipo.



En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo durante un plazo superior a 72 horas, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

A la vista de la rápida evolución tecnológica y el alcance y duración de la contratación, el adjudicatario debe garantizar el funcionamiento óptimo del sistema, incorporando las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato (mantenimiento evolutivo) y que sean de interés para el órgano de Contratación, a criterio del CBGC, sin que esto suponga incremento del precio del contrato.

En el plan de asistencia técnica deberá constar el compromiso del adjudicatario de ofrecer, como plan de contingencia, un servicio de respaldo (backup) en un laboratorio de reconocida experiencia (preferentemente acreditado) al que se pueda recurrir en caso de imposibilidad de análisis de las muestras debido a fallo de suministro, incidencia en los reactivos o avería de los equipos cedidos. Este servicio deberá iniciarse, como máximo, dentro de las 48 horas posteriores a la aparición del problema y se extenderá hasta su resolución. Cualquier plazo superior deberá contar con la conformidad del laboratorio.

2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

2.2.1 LOTE N°1. REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPO NECESARIO PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE SECUENCIACIÓN MASIVA EN PARALELO (NGS) -PANELES DE GENES PERSONALIZADOS Y KIT PARA GENERACIÓN DE LIBRERÍAS (96 muestras por kit).

Dado que la mayoría de empresas del sector ofertan precios en función de la extensión genómica a analizar y para facilitar la incorporación de los reactivos solicitados al correspondiente catálogo del Almacén del Hospital, se propone la licitación de dos formatos distintos; uno para la secuenciación de hasta 0,5 Mb (megabases) de tamaño genómico y otro hasta 3Mb de tamaño genómico.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Kits/año	Muestras/año	Precio Unitario Kit	Precio Unitario Muestra
1	13047217	KIT SECUENCIACIÓN NGS HASTA 0,5 MB	5	480	29.760 €	310 €
	13047224	KIT SECUENCIACIÓN NGS HASTA 3 MB	8	768	31.200 €	325 €



-Características técnicas mínimas.

- a) Cada kit debe contener todos los reactivos y material fungible necesario para la generación de 96 librerías (muestras/determinaciones). Tras el procedimiento de laboratorio correspondiente, las librerías deben quedar preparadas para su secuenciación en los equipos instalados en el CBGC (Illumina MiSeq/NextSeq2000) sin necesidad de tratamiento ulterior.
- b) El sistema de enriquecimiento de muestras para secuenciación NGS deberá ser por sondas de captura de ARN para aumentar la afinidad de la hibridación.
- c) La fragmentación del ADN genómico deberá realizarse mediante tratamiento enzimático incluido en el kit.
- d) El proceso de generación de librerías debe estar optimizado para trabajar con muestras de ADN integro así como ADN degradado procedente de muestras de tejido parafinado.
- e) El procedimiento debe permitir generar librerías aptas para su secuenciación partiendo de un mínimo de 10ng de ADN.
- f) Las librerías generadas deben poder ser indexadas para permitir la secuenciación agrupada (en pool) de las muestras.
- g) El procedimiento de generación de librería debe permitir la incorporación de “molecular barcodes” para la identificación de variantes minoritarias y discriminar el “salto de índices” (index hopping).
- h) El diseño de los paneles “personalizados” deberá realizarse mediante un software específico y para ello la empresa adjudicataria deberá ofrecer, de forma gratuita, la asistencia técnica necesaria al objeto de conseguir la adecuada composición de sondas y la optimización de los diseños requeridos por el CBGC.
- i) Como equipamiento será obligatoria la cesión de equipo, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del presente contrato, debiendo reunir las siguientes características mínimas:

- Se deberá suministrar, en régimen de cesión y mantenimiento durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, un **Equipo Automatizado (Robot)** para la preparación y manejo de muestras de ADN para su análisis por secuenciación de nueva generación (NGS), para protocolos de captura de regiones específicas, el cual deberá de disponer de las siguientes características mínimas:

1. Contar con el marcado CE-IVDR.
2. Debe generar librerías aptas para ser secuenciadas en el secuenciador disponible en el laboratorio (MiSeq y NextSeq2000 Illumina).



3. Debe ser capaz de preparar al menos 8 librerías indexadas listas para su secuenciación partiendo de ADN íntegro **sin interrupciones ni intervención del operario** en menos de 12 horas.
4. Debe contar con sistema de descontaminación de ADN.

II.- Plataforma para análisis y almacenamiento de secuencias NGS con certificado para uso diagnóstico CE-IVD que debe permitir:

1. Acceso (licencias) a un mínimo de 8 facultativos del CBGC. Debe trabajar en la nube, permitiendo el acceso remoto simultáneo de varios usuarios a través de cuentas debidamente protegidas con contraseña.
2. Análisis secundario de datos generados mediante NGS partiendo de archivos fastq y vcf para la detección de SNPs, Indels y CNVs.
3. Análisis terciario (anotación y filtrado) de las variantes identificadas.
4. Toda la información suministrada a la plataforma estará anonimizada y deberá guardarse de forma encriptada.
5. Debe permitir la integración de los datos clínicos del paciente con los datos de NGS para un adecuado filtrado de las variantes de interés en cada caso.
6. La plataforma debe tener capacidad de integrar los datos de NGS con los obtenidos mediante Array-CGH de un mismo paciente.
7. Las bases de datos generadas serán propiedad del CBGC y su protección deberá estar estrictamente garantizada. La empresa adjudicataria deberá comprometerse a la devolución al CBGC de toda la información almacenada una vez concluida la presente relación contractual.

2.2.1 LOTE Nº2. REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPO NECESARIO PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO MEDIANTE ARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARATIVA (aCGH) PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES RARAS.

Nº. Lote	Código material	Nombre material	kits/año	Muestras/año	Precio unitario kit (IVA exc.)	Precio Unitario Muestra (IVA exc.)
2	13041934	KIT DE SONDAS DE ADN Y REACTIVOS, PARA FORMATO 8x60K	63	3024	7.680 €	160 €
	13047218	KIT DE SONDAS DE ADN Y REACTIVOS, PARA FORMATO 4x180K	1	48	8.880 €	185 €



-Características técnicas mínimas.

La empresa adjudicataria debe suministrar el diseño de distribución de sondas del array formato 8x60 elaborado por el cliente, así como comprometerse a ir incorporando las variaciones solicitadas en ese diseño propio, entre un pedido de reactivos y el siguiente. Además, debe permitir que, por decisión del cliente, éste pueda solicitar un diseño con el mismo formato 8x60, propio de la empresa adjudicataria.

Para las sondas que constituyen el diseño, las coordenadas de sus posiciones en el genoma deben estar configuradas con arreglo a las versiones GRCh37 del ensamblaje de genoma humano. Asimismo, debe permitir la localización de estas sondas en la versión GRCh38, para poder realizar el cambio de versiones en un futuro.

El diseño 4x180k de la empresa adjudicataria debe tener capacidad de detección de LOH (perdida de heterocigosidad) y DUP (isodisomía en disomías uniparentales).

Kit de Sondas de ADN y Reactivos:

Los kits deberán contener en todo caso y como mínimo, el siguiente material, que garantizará preceptivamente la adecuada realización de la técnica para la que se adquiere:

- Cada kit debe contener todos los reactivos y material fungible necesario para la generación de 48 librerías (muestras/determinaciones).
- Cristales de microarrays formato 8x (o 4x según formato).
- Gasket de formato 8x (o 4x según formato).
- Sistema de digestión enzimática basado en enzimas AluI y RsaI.
- Controles de ADN de sexo masculino y femenino.
- Sistema de marcaje enzimático con fluoróforos Cy5 y Cy3.
- Sistema de purificación basado en columnas de centrifugación.
- Reactivos de hibridación, incluyendo buffer, agente bloqueante y human cot-1 DNA.
- Buffers de lavado.



-Se deberá suministrar, en régimen de **cesión de uso y mantenimiento** durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, el siguiente equipamiento, que deberá reunir las siguientes características mínimas:

-Un **Escaner de arrays confocal** de nueva manufactura, para uso habitual (incluyendo PC con impresora y software para el análisis de los datos).

-Un **segundo escáner de respaldo que incluya PC y software para el análisis de los datos**, destinado a uso puntual como plan de contingencia para suplir posibles averías en el escáner de uso habitual. Este equipo no deberá tener una antigüedad superior a 10 años.

Características de ambos equipos:

- Marcado CE-IVDR en escáner de nueva manufactura y al menos CE-IVD en escáner para plan de contingencia.
- Compatibilidad con cristales de dimensiones estándar (portaobjetos).
- Rango dinámico mínimo de 20bit
- Capacidad de realizar la lectura simultánea de varios marcadores quimiofluoroluminiscentes (Cy3 y Cy5).
- Resolución mínima de 3 μm .
- Auto-focus dinámico.
- Sistema de autoalimentación de slides, con capacidad mínima de 10 cristales de forma totalmente autónoma e indefinida. De manera que el equipo tenga la capacidad de leer cristales ininterrumpidamente en el tiempo.
- Lector integrado de código de barras de los cristales.
- Sistema de protección frente al Ozono para garantizar la mínima degradación del marcador Cy5.
- Deberá incluirse un equipo PC completo para control del uso de los equipos cedidos, incluyendo software compatible de análisis de resultados. La capacidad de almacenamiento no será inferior a 1 terabyte.

La cesión debe incluir los softwares asociados para la realización de las determinaciones analíticas citadas en este documento, así como los trabajos de instalación, curso de formación y puesta en funcionamiento de los mismos.

Software clínico

1.1. Software de extracción de datos que permita:

- Leer y procesar al menos 100 archivos de imagen procedentes de microarrays.
- Extraer datos de intensidades para cada uno de los fluoróforos.



- Eliminar los puntos con parámetros anormales.
- Determinar características de variabilidad en la intensidad de señal, puntos de control interno y pixels.
- Proporcionar un informe para cada array con datos de calidad.
- Permitir integrar diseños de catálogo y propios.
- Permitir la instalación en plataformas informáticas basadas en Windows.

1.2 Software de análisis que permita:

- Flujo de trabajo automatizado a fin de evitar errores humanos, con algoritmos propios para detección de CNVs, LOH y UPD.
- Proporcionar interfaces gráficas para la visualización de datos y resultados.
- Integración con bases de datos genómicas y herramientas de análisis bioinformático para el análisis y la interpretación.
- Capacidad de crear informes personalizados, con posibilidad de anotar las alteraciones detectadas.

En cualquier caso, estos softwares de extracción de datos y de análisis han de ser compatibles con los existentes en laboratorio (**Feature Extraction y Cytogenomics respectivamente**) y deben permitir la visualización integrada con el histórico de casos, ya que esto es imprescindible para la correcta interpretación de variantes.

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.*



EXPTE Nº: CS/9999/1101153269/24/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN PRENATALES Y POSTNATALES, MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA O NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) Y DE aCGH (MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARADA) EN EL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA (CBGC) 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. [REDACTED], 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 **1.078.255,20 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
13047217	60104001
13047224	60104001
13041934	60104001
13047218	60104001

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