

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS POR PARTE DE UN LABORATORIO EXTERNO AL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE BURGOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Definición

El objeto del presente pliego consiste en definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de servicio de realización de determinadas pruebas genéticas por parte de un laboratorio externo.

Se trata de la realización de pruebas genéticas que por su complejidad técnica, necesidades de personal, imposibilidad temporal o escasa frecuencia, no pueden ser atendidas por los servicios propios del laboratorio del Complejo Asistencial Universitario de Burgos.

1.2. Finalidad del servicio

La finalidad del presente procedimiento, es la contratación de los servicios de un laboratorio externo para la realización de aquellas pruebas genéticas que no se incluyen en la cartera de servicios y/o no pueden ser atendidas por los Servicios de Análisis Clínicos y Hematología del Hospital Universitario de Burgos. Bien sea por cuestión de complejidad técnica, imposibilidad temporal, escasa frecuencia o escasa rentabilidad, resulta necesaria la realización externa de este servicio, lo que supone la recogida de muestra, el análisis de las mismas y la entrega e integración de resultados.

2. DESCRIPCIÓN DE LA PRESTACIÓN

A continuación se detalla la relación de pruebas que se prevén contratar a efectos meramente orientativos, sin que ello suponga obligación alguna por parte del Complejo Asistencial Universitario de Burgos respecto a la totalidad de pruebas y cantidades a solicitar:

LOTE 1	DIAGNOSTICO GENETICO MOLECULAR	Nº DE PRUEBAS ESTIMADAS PARA DOS AÑOS	PRECIO MÁXIMO UNITARIO POR PRUEBA	TOTAL
1.1	ACONDROPLASIA (Diagnostico Prenatal)	5	200	1.000,00
1.2	ALZHEIMER (PRESENILINAS)	8	550	4.400,00
1.3	ANEMIA DE FANCONI	8	195	1.560,00
1.4	ANEUPLOIDIAS VELLOSIIDADES CORIALES (PCR)	70	75	5.250,00
1.5	ANEUPLOIDIAS SANGRE TOTAL (PCR)	26	75	1.950,00
1.6	ANEUPLOIDIAS LIQUIDO AMNIOTICO (PCR)	62	45	2.790,00
1.7	ANGELMAN	6	240	1.440,00
1.8	ARTERIOPATIA CEREBRAL CON I. SUBCORTICALES Y LEUCOENCEFALOPATIA (CADASIL), GEN NOTCH 3	5	425	2.125,00
1.9	ATAXIA DE FRIEDRICH	4	320	1.280,00
1.10	ATAXIA TELANGIECTASIA (VARIANTE TIPO 1)	4	175	700,00
1.11	ATAXIAS ESPINOCEREBELOSAS (SCA) (PANEL)	30	175	5.250,00
1.12	BRUGADA SÍNDROME (SECUENCIACION GEN SCN5A)	8	460	3.680,00
1.13	CARIOTIPO SANGRE TOTAL	550	52	28.600,00
1.14	CARIOTIPO ALTA RESOLUCION	20	135	2.700,00
1.15	CARIOTIPO LIQUIDO AMNIOTICO	130	91	11.830,00
1.16	CARIOTIPO VELLOSIIDADES CORIALES	75	195	14.625,00
1.17	CHARCOT-MARIE-TOOTH (TIPO 1 A)	10	320	3.200,00
1.18	COREA DE HUNTINGTON	10	75	750,00
1.19	CROMOSOMA X FRAGIL ESTUDIO MOLECULAR (SCREENING)	100	59	5.900,00
1.20	DEFICIENCIA DE MTHFR (MUTACION C677T)	50	36	1.800,00
1.21	DI GEORGE, VELOCARDIOFACIAL	5	210	1.050,00
1.22	DISTROFIA MIOTONICA TIPO 1	10	295	2.950,00
1.23	DISTROFIA MUSCULAR DE CINTURAS TIPO 1A (GEN MYOT)	5	515	2.575,00
1.24	DISTROFIA MUSCULAR FACIO ESCAPULO HUMERAL	6	450	2.700,00
1.25	DISTROFIA MUSCULAR OCULO-FARINGEA	5	275	1.375,00
1.26	FIBROSIS QUISTICA (MUTACION GEN CFTR)	80	110	8.800,00
1.27	FIBROSIS QUISTICA EN LIQUIDO AMNIOTICO	5	110	550,00
1.28	FIEBRE MEDITERRANEA FAMILIAR (GEN MEFV)	5	495	2.475,00
1.29	FRAGMENTACION DEL ADN ESPERMATICO	10	225	2.250,00
1.30	HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGENITA POR DEFICIT DE 21-HIDROXILASA	20	235	4.700,00
1.31	HIPOACUSIA (GENES GJB2, GJB6, OTOF)	15	295	4.425,00
1.32	MARFAN SÍNDROME GEN FBN1	8	650	5.200,00
1.33	Mc ARDLIE GEN PYMG	5	600	3.000,00
1.34	MICRODELECCIONES ASOCIADAS A RETRASO MENTAL (CGH ARRAY-180 K)	50	390	19.500,00
1.35	MICRODELECCIONES CROMOSOMA Y	60	145	8.700,00
1.36	MIOCARDIOPATIA HIPERTROFICA	3	1950	5.850,00
1.37	NEUROFIBROMATOSIS TIPO 1 (MUTACION PUNTUAL)	6	191	1.146,00

SAT. 20200006330

PAB/054/2017/2003



Junta de
Castilla y León
Consejería de Sanidad

LOTE 1	DIAGNOSTICO GENETICO MOLECULAR	Nº DE PRUEBAS ESTIMADAS PARA DOS AÑOS	PRECIO MÁXIMO UNITARIO POR PRUEBA	TOTAL
1.38	NEUROPATIA HEREDITARIA POR SENSIBILIDAD A LA PRESION (DELECCION GEN PMP 22)	6	395	2.370,00
1.39	PARAPLEJIA ESPASTICA (GEN SPG4)	5	450	2.250,00
1.40	PARKINSON TIPO 1 (GENE PARK 1)	8	175	1.400,00
1.41	PARKINSON TIPO 2 (GENE PARK 2)	8	425	3.400,00
1.42	POLICITEMIA VERA (GEN JAK2)	5	550	2.750,00
1.43	PRADER-WILLI SINDROME (METILACION)	3	395	1.185,00
1.44	Q-T LARGO (MUTACION PUNTUAL)	5	145	725,00
1.45	CGH ARRAY (60 K Y 180 K)	60	390	23.400,00
TOTAL LOTE				215.556,00

A tales efectos, los licitadores deberán configurar su oferta, con las pruebas especificadas, junto con sus precios unitarios, que en ningún caso podrán ser superiores a los previstos en el cuadro. La comparación entre ofertas se hará por el importe total del lote.

La producción analítica se realizará en las instalaciones de la firma adjudicataria.

Todos los recursos para la producción analítica, así como los de recogida de muestra, transporte, entrega de resultados, informáticos, etc., correrán a cargo de la firma adjudicataria.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

El servicio consistirá en la realización de las pruebas genéticas solicitadas por los Facultativos del Complejo Asistencial Universitario de Burgos que se determinen.

La solicitud de las pruebas y la entrega de los resultados se efectuarán por medios informáticos, a través de la integración de los sistemas de información del adjudicatario (siguiendo las guías de integración del hospital) con la aplicación de gestión del Laboratorio del Hospital Universitario de Burgos (SIL) (actualmente Infinity del empresa Roche Diagnostics S.L.) y/o, en su caso, con el que se instale en los próximos ejercicios, de manera que queden incorporados todos los datos en el SIL y posteriormente integrados en la Historia Clínica electrónica del Paciente.

Los resultados se remitirán a los profesionales de forma telefónica, verbal e inmediata si se detectan anomalías que requieran intervención urgente.

En todo caso quedará constancia escrita del registro e informe emitido. El informe a su vez estará suscrito con identificación legible por el analista que lo realice.

La remisión de resultados en ningún caso será superior a:

SAT. 20200006330

PAB/054/2017/2003



**Junta de
Castilla y León**
Consejería de Sanidad

- 48 horas para las determinaciones automatizadas.
- 72 horas para las determinaciones semi-automatizadas.
- Para el resto de las técnicas el plazo será pactado según su complejidad.

4. OBTENCIÓN, RECOGIDA DE MUESTRAS Y ENTREGA DE RESULTADOS

La recogida de muestras será realizada diariamente en los lugares y horas que determine la Jefe de Servicio.

La firma adjudicataria aportará el material necesario para la identificación y transporte de las muestras (tubos, contenedores, etiquetas, sobres, dispositivos de control de temperatura en las neveras, etc.) en las debidas condiciones de seguridad que las proteja de cualquier agresión externa y cumpliendo los acuerdos internacionales sobre transporte de muestras biológicas.

Normativa legal:

- ADR 2011 Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
- Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera.
- Norma UNE-EN-829 Sistema de diagnóstico *in vitro*. Envases para el transporte de muestras médicas y biológicas. Requisitos, ensayos.
- WHO/EMC/97.3 Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos de la OMS.
-

5. MEDIOS HUMANOS Y TECNICOS

El adjudicatario dispondrá de especialistas, con conocimientos técnicos adecuados para la prestación del servicio propuesto, en las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Los licitadores indicarán la plantilla de personal técnico y sanitario, consignando expresamente su titulación y experiencia.

El laboratorio dispondrá de los todos los medios y accesorios suficientes para la realización de las pruebas solicitadas.

Además, el laboratorio tendrá instaurados controles de calidad (internos y externos):

- Pre-analíticos
- Analíticos
- Post-Analíticos

DIRECTOR GERENTE DEL
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE BURGOS

Miguel Ángel Ortiz de Valdivielso

SAT. 20200006330

PAB/054/2017/2003



Junta de
Castilla y León
Consejería de Sanidad