



EXPEDIENTE: 2019000026

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de REACTIVOS Y PROGRAMAS DE ANÁLISIS PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS DIAGNÓSTICOS BASADOS EN SECUENCIACIÓN MASIVA, para cubrir las necesidades del Hospital

LOT E	Nº ORDE N	ARTÍCULO
1	1	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS DE 50 GENES PARA DETECCIÓN DE CÁNCER HEREDITARIO
1	2	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS (EXOMA) PARA ENFERMEDADES HEREDITARIAS (>10.000 GENES)
1	3	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS PARA HIPOACUSIAS HEREDITARIAS (HASTA 200 GENES)
1	4	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS PARA CARDIOPATÍAS HEREDITARIAS
1	5	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS PARA SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS /MIELOPROLIFERATIVOS
1	6	AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN NGS PARA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA
1	7	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT HIGH 150 V2 (2X75 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS
1	8	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT MID 150 V2 (2X75 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS
1	9	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT MID 300 V2 (2X150 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS
1	10	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT HIGH 300 V2 (2X150 CICLOS) PARA 24 REACCIONES/MUESTRAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: (requisitos mínimos que debe cumplir)


REQUISITOS BÁSICOS DE LOS REACTIVOS:

1. Los reactivos mínimos que han de proporcionar incluirán las siguientes pruebas:

DESCRIPCIÓN: Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes por la tecnología de exoma completo.

El pack debe incluir la fragmentación mecánica del ADN, la preparación de librerías, captura por sondas, reactivos de purificación, reactivos de secuenciación para el estudio de muestras de pacientes mediante

Hospital Universitario Ramón y Cajal
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS CENTRALES
VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	-----------------

Exoma Completo (WES) así como el software de análisis bioinformático de los datos. La tecnología debe ser de captura de sondas, y debe capturar todas las regiones exónicas de los genes del genoma humano. La resolución de esta tecnología debe cumplir con un on-target y una uniformidad superiores al 95%. Además se debe garantizar una profundidad media de 100X. La calidad de secuenciación debe tener un Q30 superior al 80%.

DESCRIPCIÓN: Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes con patología tumoral

El kit debe estar basado en fragmentación enzimática para la fabricación de las librerías y captura por sondas para el proceso de enriquecimiento y debe permitir la identificación de mutaciones y variantes en la línea germinal en 50 genes involucrados en varios tipos de cáncer hereditario (mama, ovario, colorrectal, gastro, próstata, neuroendocrino, feocromocitoma, etc...) mediante secuenciación masiva (NGS). Se debe asegurar una cobertura mínima de 400X que permita la detección de indels, SNPs y CNVs mediante una herramienta bioinformática integrada en la solución completa.

DESCRIPCIÓN: Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes con hipoacusia hereditaria

Debe incluir todos los reactivos y software de análisis para los estudios genéticos de hipoacusias hereditarias basados en NGS en los genes (>100) para los que se ha descrito la asociación con este grupo de enfermedades. La metodología debe estar basada en captura por sondas y el software de análisis debe permitir la detección de mutaciones puntuales y variaciones en el número de copias (CNVs).

DESCRIPCIÓN: Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes con miocardiopatías hereditarias

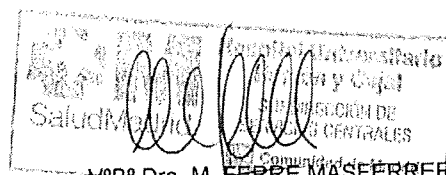
Debe contener todos los reactivos para la fragmentación enzimática del DNA, generación de librerías, enriquecimiento por captura con sondas y secuenciación NGS que asegure una cobertura mínima por 300X. El software de análisis debe proporcionar información sobre las mutaciones puntuales y variaciones en el número de copias en al menos 170 genes asociados a las cardiopatías hereditarias estructurales y arritmogénicas.


DESCRIPCIÓN: Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)

El kit debe incluir todos los reactivos para la secuenciación NGS de amplicones y el software de análisis bioinformático. La secuenciación debe permitir la obtención de una cobertura mínima por amplicón de 500X para la detección de variantes genéticas (Single Nucleotide Variations, SNVs), pequeñas deleciones y alteraciones del número de copias (CNVs) asociados a LLC.

DESCRIPCIÓN: Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes con Síndromes mielodisplásicos y mieloproliferativos

El kit estará basado en captura por sondas y debe estar preparado para funcionar en todo tipo de muestras (sangre, médula ósea y FFPE). El software de análisis permitirá la detección de mutaciones, traslocaciones, deleciones, duplicaciones, fusiones y análisis de inestabilidad de microsatélites (MSI) en genes relacionados con Leucemia Mieloide Aguda (LMA), Síndromes mieloproliferativos (SMP) y Mielodisplásicos (SMD), que incluyen entre otros los siguientes tipos de tumores: aCML leucemia mieloide crónica atípica; CML leucemia mieloide crónica; CMML leucemia mielomonocítica crónica; Leucemia neutrofílica crónica CNL; ET trombocitemia esencial; PV policitemia vera; Mielofibrosis primaria de PMF y Anemia refractaria RARS con sideroblasto anillado.


 VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER
 SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	-----------------

2. Proporcionar los reactivos necesarios y equipos (si necesario) para obtener los resultados óptimos en los estudios citados independientemente de que formen parte del catálogo de la empresa adjudicataria.
3. Actualización permanente del panel de reactivos de secuenciación masiva en función de las nuevas ofertas que se incorporen al mercado.
4. Los reactivos irán acompañados en cada caso de las herramientas bioinformáticas para realizar el análisis primario, secundario y terciario de los datos y para su almacenamiento, así como del soporte técnico de los protocolos y de la asesoría científica y clínica si fuera necesaria.
5. Por parte de la empresas licitadoras se deberá aportar en cada caso muestras de reactivos, equipos y herramientas bioinformáticas para su validación en el servicio de Genética.

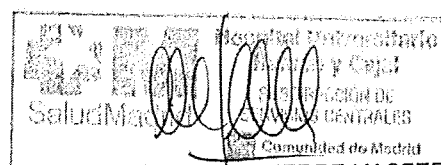
REQUISITOS BÁSICOS DE LOS EQUIPOS

DESCRIPCIÓN: EQUIPO DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE ÚLTIMA GENERACIÓN (NGS)


Plataforma de secuenciación de sobremesa con capacidad de secuenciación de más de 120Gb de output de datos por carrera y una longitud de lecturas de hasta 2x150pb. Debe permitir secuenciar paneles de genes, varios exomas completos humanos o hasta un genoma humano a 30x en un único experimento. La tecnología de secuenciación estará basada en síntesis de terminadores reversibles, y que permita secuenciación de doble sentido. El control del instrumento debe estar integrado en el secuenciador y que no necesite PCR de emulsión. El equipo debe ofrecer flexibilidad en las configuraciones, siendo adaptables desde unas decenas hasta unas centenas de gigabases. Debe proporcionar hasta 400 millones de lecturas con calidad igual o superior a Q30 para más del 75% de las lecturas. Debe existir la posibilidad de conectar el equipo a una Workstation y/o nube informática para poder procesar los resultados online. La instalación, mantenimiento y soporte técnico deben estar incluidos durante la completa duración del contrato.

DESCRIPCIÓN: EQUIPO DE ROBOTIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA

La plataforma de automatización debe permitir la adaptación de protocolos de NGS de manera automatizada garantizando la reproducibilidad y precisión del protocolo, permitiendo una automatización de hasta 48 muestras de manera simultánea. Este sistema de automatización debe ser un robot de alta tecnología, con autonomía, brazos móviles y pinzas de agarre para mover la placa de posición. Debe haber un termociclador incluido en la plataforma. Deben incluirse todo el material plástico exclusivo del robot, como las puntas necesarias para la realización del protocolo, placas con faldón, reservorios...etc. El sistema debe permitir el desarrollo y puesta a punto de nuevos protocolos, si así el usuario lo requiriera. Instalación, mantenimiento y soporte técnico deben estar incluidos durante la completa duración del contrato

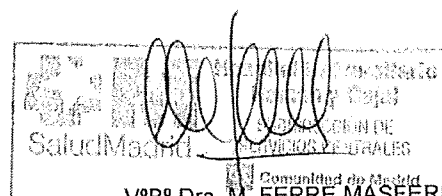


VºBº Dra. M. FERRE-MASFERRER
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES


 SaludMadrid	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	-----------------

ANEXO:

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
- Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:
 - ☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - ☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
 - ☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y por el Real Decreto 109/2010 de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
 - ☐ Otra legislación _____.
- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
 - Muestras: NO. En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
- Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Marcado CE.
 - Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano
- Garantía de Actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.



VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	----------

P.A. 2019000026

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluído)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA Incluído)
1	1	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS DE 50 GENES PARA DETECCIÓN DE CÁNCER HEREDITARIO	DETERM.	288	340,00	97.920,00	21	20.563,20	118.483,20
1	2	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS (EXOMA) PARA ENFERMEDADES HEREDITARIAS (> 10.000 GENES)	DETERM.	96	440,00	42.240,00	21	8.870,40	51.110,40
1	3	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS PARA HIPOACUSIAS HEREDITARIAS (HASTA 200 GENES)	DETERM.	96	380,00	36.480,00	21	7.660,80	44.140,80
1	4	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS PARA CARDIOPATÍAS HEREDITARIAS	DETERM.	192	320,00	61.440,00	21	12.902,40	74.342,40
1	5	CAPTURA Y SECUENCIACIÓN NGS PARA SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS /MIELOPROLIFERATIVOS	DETERM.	64	600,00	38.400,00	21	8.064,00	46.464,00
1	6	AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN NGS PARA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA	DETERM.	48	340,00	16.320,00	21	3.427,20	19.747,20
1	7	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT HIGH 150 V2 (2X75 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	DETERM.	48	270,00	12.960,00	21	2.721,60	15.681,60
1	8	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT MID 150 V2 (2X75 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	DETERM.	48	110,00	5.280,00	21	1.108,80	6.388,80
1	9	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT MID 300 V2 (2X150 CICLOS) PARA 12 REACCIONES/MUESTRAS	DETERM.	48	165,00	7.920,00	21	1.663,20	9.583,20
1	10	CARTUCHO SECUENCIACIÓN KIT HIGH 300 V2 (2X150 CICLOS) PARA 24 REACCIONES/MUESTRAS	DETERM.	48	216,65	10.399,20	21	2.183,83	12.583,03
TOTAL LOTE 1:						329.359,20		69.165,43	398.524,63

IMPORTE TOTAL:	329.359,20		69.165,43	398.524,63
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------