

EXPEDIENTE: 2022-0-35

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato es el suministro de reactivos y diverso material de secuenciación masiva y el equipamiento necesario, en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica de secuenciación masiva en el Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital.

*El Expediente consta del siguiente lote:*

**LOTE 1: MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE LA DETERMINACION DEL CANCER POR (NGS)**

LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	DETERMINACION PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR DEL CANCER POR SECUENCIACION MASIVA (NGS)

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar 608 determinaciones al año, indicando en documento anexo 1.A el desglose de los distintos reactivos y consumibles necesarios para la realización de la determinación objeto del contrato, indicando el precio unitario de cada uno de ellos.

En caso de necesitarse más material del especificado en la oferta, como necesario para la realización de las 608 determinaciones año, este será por cuenta del adjudicatario.

En caso de hacerse más determinaciones, solo se repercutirá en el precio de la determinación, el precio del reactivo, estimando que la amortización y el mantenimiento ya se ha incluido en las 608 determinaciones iniciales.

El equipamiento y los reactivos suministrados por la empresa adjudicataria cumplirán la legislación vigente en materia de seguridad y salud, serán de alta calidad y deberán ostentar el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico *in vitro* (IVD) siempre que sea posible. En caso de obtener la certificación CE-IVD posteriormente a la resolución del concurso, la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las actuaciones necesarias sobre el equipamiento y los reactivos para garantizar dicha certificación sin coste adicional.

En caso de avería en el equipamiento suministrado en cesión de uso durante la vigencia del contrato, y con el fin de no parar la actividad, la empresa adjudicataria se comprometerá a adaptar el suministro de los kits necesarios a la infraestructura de secuenciación masiva que se encuentre disponible en el Hospital.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

-Estudio de al menos 50 genes relevantes en diferentes tumores sólidos según las guías nacionales e internacionales.



-Estudio a nivel de ADN de variantes de un solo nucleótido (SNVs) e inserciones y deleciones (INDELs) en al menos los siguientes genes: *AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1* y *SMO*.

-Estudio a nivel de ADN de la variación en el número de copias (CNVs) en al menos los siguientes genes: *ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA* y *PIK3CA*.

-Estudio a nivel de ARN de transcritos de fusión en al menos los siguientes genes: *ALK, RET, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, BRAF, RAF1, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, ABL1, AKT3, AXL, EGFR, ERBB2, PDGFRA, PPARG*.

-Se incluirá el material necesario (tubos y reactivos) para la extracción de ácidos nucleicos (ADN/ARN) desde muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE), muestras citológicas y plasma a partir de biopsia líquida, así como el material necesario (tubos y reactivos) para la cuantificación de los ácidos nucleicos (ADN/ARN) extraídos.

-La cantidad de material biológico de partida (ADN/ARN) deberá no ser superior a 10ng en biopsia sólida y 1ng en biopsia líquida.

-Se incluirán los reactivos y el material fungible necesario para la generación de librerías, preparación del templado y secuenciación de manera automatizada a partir de los ácidos nucleicos extraídos.

-El límite de detección mínimo será del 5% de frecuencia alélica en biopsia sólida y un 0.1% de frecuencia alélica en biopsia líquida.

-Reactivos de secuenciación encartuchados con los líquidos pre-pipeteados para evitar cualquier manipulación por parte del usuario.

-Reactivos de pequeño formato (*strips*) para poder poner carreras de secuenciación con pocas muestras sin necesidad de gastar reactivos innecesariamente.

-Reactivo de secuenciación (*chip*) dividido de forma que se pueda utilizar de forma secuencial y no sea necesario gastarlo completamente en cada carrera.

-El adjudicatario se comprometerá a mantener la actualización de las líneas de productos de reactivos ofertados durante la vigencia del contrato.

-La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico deberá contar con la caducidad adecuada a su recepción. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de la entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de fábrica.

-El material que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) será suministrado por el adjudicatario.



### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS:**

- El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso y sin coste adicional el equipamiento necesario para automatizar todo el proceso de la técnica de secuenciación masiva (generación de librerías, preparación del templado y secuenciación).
- El equipo de secuenciación masiva estará basado en la tecnología de semi-conductores con el empleo de nucleótidos naturales que le permitan llevar a cabo una detección de variantes altamente específica con una cobertura uniforme y una alta sensibilidad para detectar variantes de baja frecuencia.
- El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso y sin coste adicional un sistema de extracción y cuantificación automatizado de ácidos nucleicos (ADN/ARN) compatible con el equipo de secuenciación masiva.
- Permitirá trabajar en paralelo con muestras de ADN y ARN en la misma carrera independientemente del origen de la muestra (biopsia sólida y biopsia líquida).
- Capacidad para secuenciar hasta 32 librerías en una sola carrera de hasta 60 millones de lecturas
- Puesta en marcha de la plataforma de manera sencilla con instrucciones fáciles de seguir y sin margen de error en la colocación de los reactivos.
- Capacidad para llevar a cabo carreras de distintas longitudes de lectura entre 100bp y 400bp.
- La empresa adjudicataria deberá comprometerse a realizar la instalación del equipamiento y el mantenimiento preventivo, correctivo y normativo durante la vigencia del contrato sin coste adicional.
- Servicio de consultoría clínica y bio-informática.
- Servidores para el procesamiento y almacenamiento con capacidad informática garantizada para el procesamiento de los datos, incluido el sistema de explotación de los mismos.
- Sistema de almacenamiento y *backup* con al menos 96TB de capacidad para conservar la información generada por el secuenciador al menos durante la vigencia del contrato. Una vez finalizada la vigencia del contrato, el sistema de almacenamiento pasará a ser propiedad del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Los equipos cedidos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- Los equipos conectados a la red local de Hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad.



### **INFRAESTRUCTURA AUXILIAR:**

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente contrato:

Sistema de PCR digital que unifique los pasos de compartimentalización de la muestra, termociclado y adquisición de datos en un solo aparato.

-El equipo debe realizar cuantificación absoluta en base a la utilización de una placa con un array microfluídico.

-Mínima intervención del personal técnico.

-Máxima disminución de volumen muerto por reacción para optimizar la cantidad de muestra de partida.

-Sensibilidad de detección del 0,1%.

-Cinco canales ópticos disponibles compatibles con los fluorocromos FAM, HEX, VIC, ABY, ROX, CY5 y JUN.

### **OTROS REQUISITOS:**

La empresa adjudicataria se compromete ante una mejora tecnológica, a la actualización del equipamiento, y a la sustitución de las referencias sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

- Para el proceso de puesta en marcha y hasta el momento de la consolidación del funcionamiento de la plataforma tecnológica, la empresa dotará de los recursos necesarios, tanto de personal técnico como de especialistas. Durante la vigencia del concurso y hasta el momento de dicha consolidación, el laboratorio podrá requerir a la empresa adjudicataria la presencia de un técnico especialista durante la jornada laboral con el fin de garantizar la actividad asistencial.
- Los mantenimientos correctivos o reparaciones tendrán siempre carácter urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial **disponible 365 días al año**, así como herramientas informáticas que permitan el diagnóstico en remoto.
- Cuando se requiera que la prestación de servicio técnico sea de presencia física, deberá cumplir los siguientes criterios:
  - Días laborables: al menos de 8.00h-22.00h, independientemente del tipo de avería ocurrida.
  - Fines de semana y festivos: al menos 12 horas.
  - Aclaraciones: cualquier avería ocurrida durante un día laborable que no haya podido ser solucionada durante el mismo, requerirá servicio técnico de presencia física al siguiente día laborable a las 8 a.m. Asimismo, cualquier avería ocurrida durante el fin de semana que no haya podido ser resuelta por algún motivo, requerirá servicio técnico de presencia física el lunes a las 8 a.m.
- La prestación de **servicio técnico telefónico** ha de cumplir los siguientes criterios:
  - Teléfono disponible 24 horas al día
  - Gestión de incidencias al menos de 8.00-22.00 días laborables, fines de semana y festivos.



- El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica inmediata (máximo 2 horas) durante el horario establecido.
  - Con el objetivo de hacer una mejor gestión de las incidencias / averías, se realizará siempre, por parte del servicio técnico, una comunicación con la persona que informó de la incidencia en el centro en el menor tiempo posible, confirmándole el registro de la incidencia y la situación de la misma.
  - Si una misma avería se produce en tres días consecutivos requerirá servicio técnico de presencia física integral hasta la resolución de la misma.

### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- o No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se **podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Lugar de Entrega: **Servicio de Anatomía Patológica planta SS de la Residencia General**

### **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro y de forma presencial siempre y cuando las condiciones sanitarias lo permitan, al personal que se determine para el correcto uso del equipamiento y de los reactivos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 19 de enero de 2021

**JEFE DE SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA**



Fdo.: Dr. José Luis Rodríguez Peralto



EXPEDIENTE: 2022-0-35

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL DE SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO							VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRECIO DET (SIN IVA)	PRECIO REACTIVO 70%	PRECIO MANTENIMIENTO 8%	PRECIO AMORTIZACIÓN CESION EQUIPOS 22%	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	DETERMINACION PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DEL CANCER POR SECUENCIACION MASIVA (NGS)	1.216	1.216	654,750	458,325	52,380	144,045	796.176,00	167.196,96	963.372,96	1.751.587,20	27002
									796.176,00	167.196,96	963.372,96	1.751.587,20	