

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA  
ADQUISICIÓN DE SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO ATLAS. PA 06-22.

## ÍNDICE

### Contenido

1. FINALIDAD DEL CONTRATO .....	2
2. OBJETO DEL CONTRATO.....	2
3. LEGISLACIÓN.....	2
4. PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.....	2
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO .....	3



## 1. FINALIDAD DEL CONTRATO

La finalidad de este expediente de contratación, es la compra de reactivo necesaria para la ejecución del proyecto de investigación ATLAS del Grupo Español de Cáncer de Pulmón. El proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Puerta de Hierro (código interno: PI 148/15). Durante el curso del proyecto se van a analizar muestras biológicas de 500 pacientes con cáncer de pulmón reclutados a través del Grupo Español de Cáncer de Pulmón.

## 2. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es establecer las condiciones técnicas y económicas que han de regir el suministro de reactivos y fungible, para el Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro para analizar muestras biológicas de 500 pacientes con cáncer de pulmón reclutados a través del Grupo Español de Cáncer de Pulmón los cuales deben ser compatibles con la plataforma NGS Ion S5 del Hospital Puerta de Hierro, la cual se encuentra implantada en el hospital y ha sido la destinada al proyecto Atlas desde el inicio del mismo, habiendo secuenciado previamente la ADN tumoral de 200 pacientes.

## 3. LEGISLACIÓN.

Los productos suministrados objeto de este contrato deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

## 4. PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

La entrega de material se realizará previa demanda del Laboratorio de Biopsia Líquida mediante un pedido que se realizará vía email. La entrega del material se realizará en las dependencias del Laboratorio de Oncología Médica, en la tercera planta del edificio de Laboratorios del Hospital Universitario Puerta de Hierro. El horario de entrega será de lunes a jueves de 8:00 a 17:00 horas y el viernes de 8:00 a 15:00. La empresa adjudicataria será responsable de toda la gestión de los materiales hasta la entrega directa en la dirección arriba mencionada y, la entrega no comportará, en ningún caso, gastos de portes. Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de los stocks necesarios para atender, en plazo. El plazo de máximo de entrega será de 15 días naturales a contar desde la fecha de solicitud de los pedidos, que se irán realizando según las necesidades del proyecto. En cualquier caso, el plazo de ejecución del proyecto es de 18 meses a



contar desde la fecha de adjudicación o hasta el consumo del total de reactivos. La empresa adjudicataria se responsabilizará de la entrega de reactivos y fungibles en las condiciones ambientales que garanticen un correcto funcionamiento de los mismos. Será responsabilidad de la empresa mantener las condiciones de temperatura para cada reactivo especificadas según fabricante. La entrega de un pedido con etiquetado correspondiente (fecha de caducidad, condiciones de conservación, tipo de reactivo...etc.) y el albarán adjunto indicando referencia y nombre del artículo para cada uno de los productos suministrados. La fecha mínima de caducidad de los reactivos deberá ser de al menos 4 meses a contar desde la efectiva entrega de los mismos en las dependencias indicadas.

## 5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detalla los fungibles que serán necesarios durante la ejecución del proyecto: "ATLAS",

SE SOLICITA:

5.1. Reactivos para la generación de librerías y templado de muestras que permita trabajar de manera automatizada, a partir de 30 ng de DNA/RNA de input total, para 500 muestras parafinadas en la plataforma anteriormente mencionada. Precio estimado muestra: 250 euros. La facturación de los productos se realizará por kits de producto entregados los cuales deben integrar los reactivos más los dispensables (fungible).

Los reactivos deben estar fabricados bajo la ISO 13485. El panel de reactivos deberá de poder identificar como mínimo los siguientes biomarcadores:

Mutaciones en puntos calientes de los genes *AKT1*, *ALK*, *AR*, *BRAF*, *CDK4*, *CTNNB1*, *DDR2*, *EGFR*, *ERBB2*, *ERBB3*, *ERBB4*, *ESR1*, *GFR2*, *FGFR3*, *GNA11*, *GNAQ*, *HRAS*, *IDH1*, *IDH2*, *JAK1*, *JAK2*, *JAK3*, *KIT*, *KRAS*, *MAP2K1*, *MAP2K2*, *MET*, *MTOR*, *NRAS*, *PDGFRA*, *PIK3CA*, *RAF1*, *RET*, *ROS1*, *SMORAS*. Alteraciones en el número de copias en *ALK*, *BRAF*, *CCND1*, *CDK4*, *CDK6*, *EGFR*, *ERBB2*, *FGFR1*, *FGFR2*, *FGFR3*, *FGFR4*, *KIT*, *KRAS*, *MET*, *MYC*, *MYCN*, *PDGFRA*, *PIK3CA* y genes de fusión en *ABL1*, *AKT3*, *ALK*, *AXL*, *BRAF*, *EGFR*, *ERBB2*, *ERG*, *ETV1*, *ETV4*, *ETV5*, *FGFR1*, *FGFR2*, *FGFR3*, *MET*, *NTRK1*, *NTRK2*, *NTRK3PDGFRA*, *PPARG*, *RAF1*, *RET*, *ROS1*.



5.2. Una vez preparadas las librerías, esta se secuenciará en la plataforma Ion S 5. Para ello se deberá suministrar reactivos de secuenciación masiva, necesarios para la secuenciación de 500 muestras biológicas. Precio estimado muestra 50 euros. La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados, los cuales deben integrar los reactivos más los dispensables (fungible).

En caso de recibirse artículos defectuosos o con fecha de caducidad inferior a 4 meses la empresa adjudicataria se hará cargo de la reposición de los mismos sin poder repercutir ningún cargo extra.

Majadahonda, a 22 de diciembre de 2022

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

D. Julio García Pondal

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

