

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS de SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO BLI-O. PAS 09- 2022.

## ÍNDICE

1. -FINALIDAD DEL CONTRATO .....	2
1.1-OBJETO DEL CONTRATO.....	2
1.2- LEGISLACIÓN.....	2
1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....	3



## **1. -FINALIDAD DEL CONTRATO**

La finalidad de este expediente de contratación, es la compra de reactivos necesaria para la ejecución del proyecto de investigación BLI-O. El proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Puerta de Hierro (código interno: RTC2019-007359-1). Durante el curso del proyecto se van a analizar muestras biológicas de 100 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, reclutados en colaboración con varios centros hospitalarios españoles.

### **1.1-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 100 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico reclutados en colaboración con varios centros hospitalarios españoles, los cuales deben ser compatibles con la plataforma NGS Ion S5 del Hospital Universitario Puerta de Hierro, la cual se encuentra implantada en el hospital y ha sido destinada a la realización de este proyecto desde el inicio del mismo, habiendo secuenciados previamente el ADN libre circulante en muestras de biopsia líquida de más de 100 pacientes. Mediante el presente contrato, el adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma tal y como se especifica en el apartado correspondiente.

### **1.2- LEGISLACIÓN.**

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

### **1.3.- 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. Dicha entrega 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 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



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 6 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.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detalla los fungibles que serán necesarios durante la ejecución del proyecto:” BLI-O”,

SE SOLICITA:

Reactivos y fungibles necesarios para la generación de librerías, templado de muestras y secuenciación masiva de 100 muestras de ADN libre circulante de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico. Dichos reactivos deberán ser compatibles con los anteriormente utilizados para el mismo fin. Precio estimado por muestra: 445 euros. La facturación de los productos se realizará por kits de producto entregados.

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 (SNV e indels cortos) de los genes *AKT1*, *ALK*, *AR*, *ARAF*, *BRAF*, *CHEK2*, *CTNNB1*, *DDR2*, *EGFR*, *ERBB2*, *ERBB3*, *ESR1*, *FGFR1*, *FGFR2*, *FGFR3*, *FGFR4*, *FLT3*, *GNA11*, *GNAQ*, *GNAS*, *HRAS*, *IDH1*, *IDH2*, *KIT*, *KRAS*, *MAP2K1*, *MAP2K2*, *MET*, *MTOR*, *NRAS*, *NTRK1*, *NTRK3*, *PDGFRA*, *PIK3CA*, *RAF1*, *RET*, *ROS1*, *SF3B1*, *SMAD4*, *SMO*. Fusiones génicas de los genes *ALK*, *BRAF*, *ERG*, *ETV1*, *FGFR1*, *FGFR2*, *FGFR3*, *MET*, *NTRK1*, *NTRK3*, *RET*, *ROS1*. Omisión de *MET* exon 14. Alteraciones en el número de copias en *CCND1*, *CCND2*, *CCND3*, *CDK4*, *CDK6*, *EGFR*, *ERBB2*, *FGFR1*, *FGFR2*, *FGFR3*, *MET*, *MYC* y alteraciones en genes supresores de tumores *APC*, *FBXW7*, *PTEN*, *TP53*.



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 29 de diciembre de 2022

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

Julio García Pondal

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

