



EXPEDIENTE: 2022000050

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE LA TECNICA DE SECUENCIACION MASIVA (NGS) para el Servicio de ANATOMIA PATOLOGICA, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1		DETERMINACION DE BIOMARCADORES MOLECULARES DEL CANCER POR SECUENCION MASIVA (NGS) CON MARCADO CE IVD

El equipamiento y los reactivos suministrados por la empresa adjudicataria cumplirán con la legislación vigente en materia de seguridad y salud, serán de alta calidad y deberán ostentar el marcado CE IVD de productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro, siempre que sea posible. En caso de obtener la certificación CE IVD para alguno de los equipos o reactivos posteriormente a la adjudicación del contrato, la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las actualizaciones necesarias sobre el equipamiento y los reactivos para garantizar dicha certificación sin coste adicional.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Los reactivos para fabricación de librerías, amplificación de librerías y secuenciación, así como los controles necesarios para cada carrera deben contar con el marcado CE IVD de la Unión Europea para el Diagnóstico In Vitro.
- Los reactivos deben permitir el estudio de los biomarcadores más relevantes para, al menos, el cáncer de pulmón incluidos en las guías internacionales para la selección de tratamientos dirigidos según la guía ESCAT (Tier I)
- Los reactivos deben permitir el estudio de los casos a partir de ADN y de ARN
- El estudio a partir de ADN permitirá detectar variantes de un solo nucleótido (SNVs) e inserciones y deleciones (INDELs) en, al menos, los siguientes genes: AKT, ALK, AR, BRAF, CDK4, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB, FGFR, FLT3, GNAS, HRAS, IDH, KIT, KRAS, MAP2K, MET, NRAS, NTRK, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, STTK11 y TP53
- El estudio a partir de ADN permitirá, además, valorar la variación en el número de copias (CNVs) de, al menos, los siguientes genes: AR, EGFR, ERBB, FGFR, KRAS, MET, PIK3CA
- El estudio a partir de ARN permitirá la detección de fusiones de, al menos, los siguientes genes: ALK, AR, BRAF, EGFR, FGFR, MET, NRG1, NTRK, RET, ROS1 y RSPO
- Se incluirá el material necesario para la extracción de los ácidos nucleicos ADN y ARN a partir de muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) o muestras citológicas, así como el material necesario para su cuantificación fluorimétrica una vez extraídos.
- Debe permitir el análisis con cantidades de material biológico de partida (ADN/ARN) de entre 1 y 10 ng.
- El límite de detección deberá bajar, como mínimo, hasta el 5% de la frecuencia alélica
- Los reactivos de secuenciación podrán ser utilizados de manera secuencial según la demanda y el flujo de muestras de cada momento pudiéndose procesar números pequeños de muestras al igual que números más grandes sin impactar esto en el coste por muestra.



- Los reactivos de extracción y de NGS deberán estar encartuchados y pre-pipeteados para evitar cualquier manipulación por parte del personal técnico del Hospital

El adjudicatario se compromete a mantener la actualización de las líneas de productos de reactivos ofertados durante la vigencia del contrato. La caducidad de los reactivos, fungibles y controles deberá contar con un margen adecuado en el momento de su recepción. Como mínimo, la vida útil del material suministrado no podrá ser inferior a las tres cuartas partes de su vida útil total (caducidad) preestablecida de fábrica. El material que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (condiciones de transporte, errores en los equipos, etc.) será reemplazado sin coste por el adjudicatario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario proveerá, en concepto de cesión por consumo durante el período de vigencia del contrato y sin coste adicional, el equipamiento necesario para llevar a cabo el proceso de extracción, cuantificación, secuenciación y análisis de los resultados por la técnica de secuenciación masiva (NGS). Los equipos cedidos deberán ser, al menos, los siguientes:

- Sistema de extracción y purificación de ácidos nucleicos que permita trabajar a partir de muestras de diversa naturaleza: lisado de muestras FFPE, citologías, plasma, sangre, etc. Además, el sistema permitirá extraer en la misma carrera ADN y ARN de cada una de las muestras. El equipo también tendrá que ser capaz de llevar a cabo la cuantificación de dichos ácidos nucleicos por fluorimetría de manera integrada.
- Sistema integrado o equipos que permitan la secuenciación masiva: preparación de librerías, secuenciación y análisis de los datos, con marcado CE IVD.
- Sistema informático de back-up (copia de seguridad) de los datos que permita almacenar las carreras durante, al menos, 5 años.
- Equipos electrógenos SAI para las plataformas que lo necesiten.

Los equipos cedidos con marcado CE IVD en trámite se actualizarán a su versión CE IVD en cuanto esté disponible.

El equipamiento debe permitir llevar a cabo el flujo de trabajo completo desde la muestra biológica hasta el reporte final de manera lo más automatizada posible con no más de dos pasos de trabajo manual por parte del personal técnico del laboratorio. El tiempo de respuesta desde la muestra al informe no debe ser superior a 48h.

La plataforma de equipamiento debe compartir el mismo software único que permitirá gestionar la extracción, la secuenciación y el análisis; el análisis de los datos se llevará a cabo de manera local sin que los datos genómicos tengan que ser gestionados en la nube o fuera del Hospital. Además, se deberá suministrar una solución de almacenamiento de las carreras que permita hacer copias de seguridad, así como el back-up de los datos, durante, al menos, 5 años.

La inicialización de la plataforma se llevará a cabo de manera sencilla, con instrucciones fácilmente comprensibles y sin margen de error a la hora de su puesta en marcha por parte del personal técnico del laboratorio. La empresa adjudicataria se compromete a llevar a cabo la puesta en marcha de la plataforma (instalación) en un tiempo máximo estimado de un mes desde la llegada de todos los equipos al laboratorio. Así mismo, la empresa adjudicataria se compromete a cubrir el coste del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de todos los equipos durante la vigencia del contrato sin coste adicional. Los equipos conectados a la red local de cada Hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y herramientas de seguridad.

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, si la hubiera, o de facilitar el flujo de las muestras y reactivos hacia otra plataforma de NGS para asegurar la continuidad del servicio.

OTROS REQUISITOS

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el proceso de puesta en marcha de las plataformas y de la consolidación de la rutina asistencial suministrando todos los reactivos necesarios para llevar a cabo las validaciones técnicas y analíticas que sean necesarias. Hasta el momento de dicha consolidación el laboratorio podrá requerir a la empresa adjudicataria la presencia de una persona de perfil técnico especialista en NGS durante la jornada laboral con el fin de garantizar la calidad de los resultados y la actividad asistencial.

Los mantenimientos correctivos o reparaciones tendrán siempre un carácter urgente y prioritario, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias. La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico remoto y/o presencial disponible las 24h, los días laborables, así como de herramientas que permitan la asistencia primaria en remoto. El soporte técnico telefónico debe estar disponible 24h al día y la gestión de las incidencias se deberá llevar a cabo en las 5 horas siguientes a la notificación en horario laborable (de 08:00h a 17:00h).

Con el objetivo de hacer una mejor gestión de las incidencias técnicas, se establecerá siempre, por parte de la empresa adjudicataria, una comunicación en el menor tiempo posible con el usuario que informó de dicha incidencia, confirmándole el registro de la incidencia y la situación de esta. Si una misma avería se produce en tres días consecutivos se requerirá la presencia física de servicio técnico hasta la resolución total de la avería.

OTROS

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

ANEXO:

1. En cada artículo, cuando corresponda, deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. 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 a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario como requisito indispensable para poder valorar la calidad del producto.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.



- d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. 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.
7. La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno al personal que se determine para el correcto uso del equipamiento y los reactivos en cada uno de los centros hospitalarios designados por el Hospital. La formación será presencial y constará de parte técnica y parte teórica, entregándose todo el material docente necesario sin coste alguno para el Hospital. La formación se llevará a cabo por parte de personal entrenado y certificado, especializado en la técnica de secuenciación masiva, así como en su aplicación clínica en la detección de biomarcadores accionables en oncología en muestras de cáncer de pulmón.
8. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2022000050

IDITE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	DETERMINACION DE BIOMARCADORES MOLECULARES DEL CANCER POR SECUENCIACION MASIVA (NGS) CE IVD	DETERMINACION	640	732,00	468.480,00	21,00	98.380,80	566.860,80

IMPORTE TOTAL:	468.480,00	21,00	98.380,80	566.860,80
-----------------------	-------------------	--------------	------------------	-------------------