

Nº DE EXPEDIENTE: NGS PAPC 2025-1-7 SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El objeto del contrato es el suministro de reactivos y diverso material para llevar a cabo la técnica de secuenciación masiva o NGS (Next Generation Sequencing) con la aportación, durante el período de vigencia del contrato, del equipamiento necesario de utilización indispensable y conjunta para la realización de dicha técnica.

2-DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1.1 Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.1.2 El que las denominaciones no se consideren suficientemente precisas, no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.1.3 El precio unitario por determinación recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Servicio de Anatomía Patológica, cuando se requiera.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.1.4 El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

2.2 CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Material para la realización de la detección de biomarcadores accionables en cáncer por NGS									
	1	72985	Determinación para diagnóstico molecular del cáncer por secuenciación masiva (panel reducido, al menos 40 genes)	DT.	400	810,90	981,189000	324.360,00	68.115,60	392.475,60

2	72986	Determinación para diagnóstico molecular del cáncer por secuenciación masiva (panel ampliado, al menos 150 genes)	DT.	80	1.028,92	1.244,993200	82.313,60	17.285,86	99.599,46
Total lote 1							406.673,60	85.401,46	492.075,06

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	406.673,60	85.401,46	492.075,06

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS, REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO

LOTE 1: Material para la realización de la detección de biomarcadores accionables en cáncer por NGS

Lote 1, orden 1: Determinación para diagnóstico molecular del cáncer por secuenciación masiva (panel reducido de al menos 40 genes)

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar un mínimo de 200 determinaciones anuales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Los reactivos deben permitir el estudio de los genes más relevantes para el cáncer de pulmón y de otros tumores incluidos en las guías nacionales e internacionales para la selección de tratamientos o terapias dirigidas por biomarcadores accionables.
- 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, BRAF, CDK4, CDKN2A, CTNNB1, EGFR, ESRI, FGFR3, GNAS, HRAS, IDH1 y 2, KIT, KRAS, MET, NRAS, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RET, ROS1, 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: *ALK, AR, EGFR, ERBB2, CDKN2A, FGFR1, 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 y ROS1*.

Lote 1, orden 2: Determinación para diagnóstico molecular del cáncer por secuenciación masiva (panel ampliado de al menos 150 genes)

- Los reactivos deben permitir el estudio de los genes más relevantes para el cáncer de pulmón, ovario, endometrio, próstata, SNC, región pancreatobiliar, mama, tumores de partes blandas y de otros tumores incluidos en las guías nacionales e internacionales para la selección de tratamientos o terapias dirigidas por biomarcadores accionables.

La empresa adjudicataria suministrará los reactivos y consumibles necesarios para realizar un mínimo de 40 determinaciones anuales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- El estudio a partir de ADN permitirá detectar alteraciones genéticas en, al menos, los siguientes genes: *AKT, ALK, AR, ATMA, ATR, ATRX, BAP1, BRCA1-2, BRAF, CCND1, CDK4, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB, ESRI, FGFR 1-4, FOXL2, GATA2, GNAS, H3F3A, HRAS,*

IDH1, IDH2, JAK 1-3, KIT, KRAS, MAP2K1, 2 y 4, MDM4, MLH1, MSH2 y 6, MET, MTOR, MYC, MYCN, NF1, NF2, NOTCH1-3, NRAS, NTRK1-3, PDGFRA, PIK3CA, POLE, PTEN, ,RBI, RET, RNF43, ROS1, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, STAT3, STK11, TERT, y TP53.

- El estudio a partir de ADN permitirá, además, valorar la variación en el número de copias de, al menos, los siguientes genes: *AKT1-3, ALK, AR, BRAF, CCND1-3, CDK2, 4 Y 6, EGFR, ERBB2, FGFR1-4, KIT, KRAS, MDM2 y 4, MET, MYC, MYCL, MYCN, NTRK1-3, PDGFRA, PDGRB, PIK3CA, PIK3CB, TERT.*
- El estudio a partir de ARN permitirá la detección de fusiones de, al menos, los siguientes genes: *AKT2, ALK, AR, BRCA1-2, BRAF, CDKN2A, EGFR, ERBB2 y 4, ERG, ESRI, ETV1, 4 y 5, FGFR1-3, FGR, KRAS, MDM4, MET, NF1, NOTCH1 Y 4, NRG1, NTRK1-3, NUTM1, PDGFRA y B, PTEN, RBI, RET, ROS1 y TERT*

ESPECIFICACIONES COMÚNES A LOS ORDENES 1 Y 2

- Se incluirá el material necesario para la extracción de los ácidos nucleicos 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.
- La cantidad mínima del material biológico de partida (ADN/ARN) necesaria para el experimento será de 10ng totales.
- La generación de librerías debe realizarse por amplicones.
- Se suministrarán los reactivos y material fungible necesario para la realización del flujo de trabajo completo de NGS, incluyendo la extracción de ácidos nucleicos.
- El límite de detección de la frecuencia alélica será como mínimo, del 5%.
- 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 no se pueda utilizar adecuadamente, según las condiciones establecidas de los equipos y reactivos, 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 automatizado 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.
 - Plataforma automatizada de secuenciación masiva.
 - Sistema informático de back-up (copia de seguridad) de los datos que permita almacenar las carreras durante, al menos, 5 años.
 - 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
- 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.

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.

Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos cedidos.

FORMACIÓN

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.

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Las empresas licitadores deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.

El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

Las empresas licitadores deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento cedido que facilite la realización de la actividad, ésta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano). En el Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberán indicar su valoración económica; el Hospital se reserva ante discrepancias realizar su valoración a precio de mercado.

5.-ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.

La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.

Todo el hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

6.- MANTENIMIENTO

Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.

Horario de presencia física semanal de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 22 h y sábados desde las 8:00 hasta las 15 h, esto último siempre que afecte a pruebas y analizadores de urgencia. Garantizar

asistencia técnica in situ en menos de 2 horas que cubra las incidencias que puedan producirse y afecten al funcionamiento de los equipos.

Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.

Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.

Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas para pruebas y analizadores de urgencia.

Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.

Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.

El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuese mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

7.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Nº de unidades que contiene.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

8.- CONTROL DE CONSUMO

8.1 Consumo

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la

oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.

Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

8.2 Ratio

En la oferta técnica (Anexo IV) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

9.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Muestras; NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

10.- OFERTA ECONÓMICA.

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden y lote suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que deberán relacionar. Solo podrán indicar un producto (un reactivo generalmente) con precio por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2024.11.06 09:37

FECHA Y FIRMA