PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO STRAGEN-IO: VALIDACIÓN CLÍNICA EN BIOPSIA LÍQUIDA DE UNA FIRMA GENÉTICA Y EPIGENÉTICA COMO HERRAMIENTA PRONÓSTICA FRENTE A QUIMIOINMUNOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN SUBVENCIONADO POR LA AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN (AEI) Y FINANCIADOS POR LA UNIÓN EUROPEA- NEXT GENERATIOUEU PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA **A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO[[1]](#footnote-1) MEDIANTE CRITERIO ÚNICO**

**PA SUM 2024-4-SIMP**

**ÍNDICE**

[1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES 2](#_Toc184287750)

[1.1-OBJETO. 2](#_Toc184287751)

[1.2- LEGISLACIÓN. 2](#_Toc184287752)

[2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO 3](#_Toc184287753)

[2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 3](#_Toc184287754)

[2.2. VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO. 4](#_Toc184287755)

[3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 4](#_Toc184287756)

[4. OBSOLESCENCIA 4](#_Toc184287757)

# 1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

El presente pliego tiene como objeto la compra de reactivo necesaria para la ejecución del proyecto “STRAGEN-IO: Validación clínica en biopsia líquida de una firma genética y epigenética como herramienta pronóstica frente a quimioinmunoterapia en pacientes con cáncer de pulmón”, financiado a través de la convocatoria de colaboración público-privada del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y por la Unión Europea nextGenerationEU/PRTR para el proyecto CPP2022-009545, con dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica, del Hospital universitario Puerta de Hierro, favorable para su ejecución según el acta nº 04/2024.

## 1.1-OBJETO.

El objeto del presente contrato es establecer las condiciones técnicas y económicas que han de regir el suministro de determinado material fungible para el Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro. El contrato estará vigente durante la duración del mencionado proyecto. Mediante el presente contrato, el adjudicatario se obliga entregar una pluralidad de bienes de forma tal y como se especifica en el apartado correspondiente.

## 1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación, en concreto, Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para el equipo ofertado.

# 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El contrato de suministro deberá incluir lo siguiente:

* **Reactivos y fungibles para trabajar con la plataforma NGS** [[2]](#footnote-2)disponible en el Hospital Puerta de Hierro para la identificación de biomarcadores relevantes en cáncer de pulmón y otros tumores en ADN circulante libre obtenido de plasma. El panel deberá ser capaz de detectar variantes tipo SNP, indels, CNVs, fusiones o translocaciones. Como mínimo deberá de contener los siguientes genes: ALK, AKT1, ATM, BAP1, BRCA1, BRCA2, BRAF, EGFR, EPCAM, ERBB2, ERBB3, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, HRAS, KEAP1, KRAS, MAP2K1, MET, NECTIN4, MLH1, MSH2, MSH6, MYC, MYCN, NF1, NF2, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3CA, PMS2, POLE, PTEN, POLD1, RB1, RET, SMAD4, STK11, TACSTD2, TP53.

Características requeridas: Panel que permita trabajar, a partir de 20 ng de DNA de input total de ADN circulante libre aislado de plasma. Con identificadores moleculares únicos que permita detectar variantes con frecuencias alélicas de hasta el 0,2 % con un mínimos del 90 % de sensibilidad analítica y el 99% de especificidad analítica para SNPs e indels. La sensibilidad para la detección de grandes reordenamiento deberá de ser del 90% usando muestras comerciales y otras previamente testadas por el laboratorio.

* **Software de análisis** que permita la identificación y anotación de variantes (variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y delecciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y fusiones, con opciones para alinear sus datos de secuenciación con hg19 o hg38, y realizar análisis específicos y personalizar los flujos de trabajo para adaptarse a sus objetivos de investigación. Se requerirá software de análisis que incluya algoritmo para filtrar mutaciones de hematopoyesis clonal.
* **Entrenamiento del personal y soporte técnico** [[3]](#footnote-3)durante la realización del proyecto.

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.

## 2.2. VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO.

Los reactivos se verificarán para las especificaciones técnicas del producto, así como las especificaciones analíticas requeridas para el desarrollo del presente proyecto tras la propuesta de adjudicación en un plazo máximo de 5 días, siendo necesario suministrar los reactivos necesarios para la verificación. En caso de no poderse verificar el contrato será anulado sin perjuicio para la parte compradora.

# 3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Tras la firma del contrato se proveerán de los reactivos suficientes para el análisis de 24 muestras en un plazo máximo de 10 días. Todos los reactivos tendrán una caducidad mínima de 6 meses.

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, las necesidades propias según la media de consumo reflejada en este documento. La empresa adjudicataria se responsabilizará de la entrega de reactivos 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 irá acompañada fungibles originales, con etiquetado correspondiente y el albarán adjunto indicando referencia, nombre del artículo de cada uno de los artículos.

# 4. OBSOLESCENCIA

Durante la vigencia del presente contrato, el proveedor garantiza que los reactivos suministrados mantendrán su utilidad y funcionalidad, asegurando que no queden obsolescentes o inservibles para los fines previstos.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

CONFORME

EL ADJUDICATARIO

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 159.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), este procedimiento se podrá utilizar en contratos de suministro cuyo valor estimado sea inferior a 140.000 euros, y que entre los criterios de adjudicación previstos en el pliego no haya ninguno evaluable mediante juicio de valor o, de haberlos, su ponderación no supere el veinticinco por ciento del total. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 146.1 cuando solo se utilice un criterio de adjudicación, este deberá estar relacionado con los costes, pudiendo ser el precio o un criterio basado en la rentabilidad, como el coste del ciclo de vida calculado de acuerdo con lo indicado en el artículo 148.

   Si el contrato se financia con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Real Decreto Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (RDL 36/2020), se podrá utilizar el procedimiento abierto simplificado ordinario en contratos cuyo valor estimado sea inferior al umbral establecido por la Comisión Europea para los contratos sujetos a regulación armonizada.

   Así mismo, si el contrato se financia con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, las licitaciones deberán contener, tanto en su encabezamiento como en su cuerpo de desarrollo, la referencia indicada en el artículo 9.3.b) de la Orden HFP/1030/2021: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia –Financiado por la Unión Europea-Next GenerationEU. [↑](#footnote-ref-1)
2. La Fundación realizará una verificación de los reactivos y fungibles de compatibilidad con la plataforma NGS (disponible en el centro, Ion S5 Plus (Thermofisher) O NextSeq 50 (Illumina)). [↑](#footnote-ref-2)
3. El licitador propuesto como adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación dirigido al personal de la Fundación, el cual deberá ser validado previamente por ésta. En caso de que la Fundación considere que el plan presentado no cumple con los requisitos o estándares establecidos, podrá solicitar al licitador una propuesta alternativa. El licitador deberá realizar una actualización de dicho Plan cuando lo requiera la Fundación durante la ejecución del contrato. [↑](#footnote-ref-3)