

**EXPEDIENTE: 2025000032**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de REACTIVOS Y PROGRAMAS DE ANÁLISIS PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS DIAGNÓSTICOS BASADOS EN SECUENCIACIÓN MASIVA, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	PACK COMPLETO DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA ESTUDIO GENÉTICO DE PACIENTES POR LA TECNOLOGÍA DE EXOMA COMPLETO (WES) - EXOMA
1	2	PACK COMPLETO REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA NGS DE PACIENTES CON PANELES DIRIGIDOS DE DISEÑO PERSONALIZADO (TIER 1)

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** (requisitos mínimos que debe cumplir)

- Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para la realización del protocolo completo: la fragmentación enzimática del ADN, automatización en la preparación de librerías, captura por sondas, reactivos de purificación y reactivos de secuenciación, incluyendo los materiales de control de la misma. También deberá estar incluido el análisis bioinformático para el estudio de las variantes relacionadas con las diferentes patologías.
- Los kits a suministrar deben ser compatibles con la química de secuenciación masiva basada en secuenciación por síntesis (SBS) con nucleótidos marcados con fluorescencia y con terminadores reversibles acoplados
- El adjudicatario deberá proporcionar a modo de cesión durante todo el periodo del concurso los equipos necesarios para la preparación automatizada de las librerías, la secuenciación de las muestras y el software de análisis de las muestras.
- Todos los kits tendrán que permitir su automatización completa de la preparación de librerías. El licitador se ha de comprometer a poner a punto y validar la automatización de sus kits.
- El licitador se ha de comprometer a proporcionar las versiones actualizadas de los kits.
- Se incluirá en todos los lotes un software de análisis específico para el panel. El software debe tener puesto a punto el análisis bioinformático con un pipeline específico para cada uno de los paneles correspondientes.
- La herramienta bioinformática ha de permitir realizar el análisis de los datos crudos del secuenciador, realizar el análisis primario, secundario y terciario de los datos, así como su almacenamiento durante 5 años. El acceso a la herramienta bioinformática ha de estar en un entorno cloud computing seguro. El software ha de incluir las principales bases de datos y predictores de patogenicidad para un análisis clínico de los datos en un entorno intuitivo. Las licencias ha de ser ilimitadas y sin coste.



- El licitador se ha de comprometer a proporcionar el soporte técnico de los protocolos, training e incidencias, asesoramiento científico y clínico en el caso de que fuera necesario.
- El licitador se ha de comprometer a dar un soporte clínico en forma de asesoría genética en el caso de que se requiera.
- En el caso de que el laboratorio lo requiera (en caso de urgencia o de fallo del equipamiento), con tal de que el flujo de trabajo no se vea afectado, el licitador se ha de comprometer a que las pruebas genéticas se envíen a un laboratorio externo acreditado sin coste adicional.
- En el caso de que se discontinúe alguno de los productos del concurso, el licitador se ha de comprometer a suministrar tecnología similar al mismo precio.
- El licitador deberá adjuntar cartas oficiales de los fabricantes de los equipos que va a ceder en las que se les autorice a realizar dichas cesiones.
- El licitador deberá adjuntar cartas oficiales de los fabricantes de los equipos que va a ceder en las que se les autorice de suministrar los mantenimientos oficiales por las casas comerciales oficiales y autorizadas.

### REQUISITOS BÁSICOS DE LOS REACTIVOS:

#### 1.1 Los reactivos mínimos que han de proporcionar incluirán las siguientes pruebas:

**DESCRIPCIÓN:** Pack completo de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de pacientes por la tecnología de exoma completo (WES).

El panel de exoma debe de tener alrededor de 37Mb de target del genoma humano. Enfoque en genes RefSeq. Kit de sondas fabricado bajo estándares de la ISO 13485. El panel debe estar diseñado para que sea posible la detección de SNPs, Indels y CNVs. La tecnología de fabricación de librerías debe estar basada en fragmentación enzimática e hibridación en captura de sondas en pool. Los pooles deberán permitir juntar al menos 12 muestras. Los indexes incluidos deben permitir 384 multiplexados diferentes y compatibles. El kit debe estar optimizado para uso de 50ng de DNA de alta calidad (sangre y saliva). Los reactivos de secuenciación que se incluyan deben permitir la secuenciación en el equipo solicitado por cesión, y deben permitir la secuenciación simultánea de 24/48 muestras por carrera: unos 6,94Gb por muestra y 66,6M de paired-end reads por muestra. La resolución de esta tecnología debe cumplir con un on-target y una uniformidad superiores al 95%. Además se debe garantizar una profundidad media de 100X. La calidad de secuenciación debe tener un Q30 superior al 80%. Debe incluirse un software de análisis específico para este ensayo, para la detección de ambas: variantes y CNVs. El software debe ser basado en la nube y debe permitir generar resultados desde los archivos crudos del secuenciador, así como ser intuitivo, tener bases de datos clínicamente informativas adaptadas a las variantes encontradas, predictores de patogenicidad y frecuencias poblacionales. Además, el software debe permitir la descarga de un modelo de informe clínico. El software debe permitir la creación de una base de datos propia, con anotación de variantes y memoria para enriquecer el análisis. El software debe permitir la integración de bases de datos propias del usuario y posibilidad de clasificación interna del laboratorio de las nuevas variantes en la plataforma de análisis de datos, y el licitador se hará cargo de esta gestión sin coste. Se debe permitir la creación de varios usuarios





para poder entrar en la misma cuenta sin coste adicional. El software se debe ir actualizando constantemente. Se valorará la plataforma de análisis de acuerdo a: las bases de datos consultadas poblacionales y asociadas a patología, utilización de los términos HPO, facilidad de creación de filtros personalizados, visualización online de IGV, link a OMIM y realización de actualizaciones periódicas para su optimización.

**1.2 DESCRIPCIÓN:** Pack completo de reactivos de secuenciación masiva NGS de pacientes con paneles dirigidos de diseño personalizado.

El kit deberá basarse en una tecnología de captura por sondas de RNA de alta sensibilidad, incluyendo marcado molecular UMI, y basado en el estudio de muestras de DNA (no RNA). El material de partida podrá ser sangre, saliva o médula ósea. El panel debe estar automatizado en un robot para la fabricación de las librerías de manera autónoma con mínima intervención del usuario. El kit se suministrará con reactivos prealiquotados, a fin de evitar contaminaciones cruzadas en el procesamiento de las muestras y listos para ser procesados en el equipo automatizado. Dado que es un panel diseñado a la carta, el licitador tendrá que diseñar el panel de acuerdo con las necesidades del usuario final. El panel podrá actualizarse en su contenido de genes según las necesidades del laboratorio con cada unidad nueva del kit solicitada. La resolución de esta tecnología debe cumplir con un on-target y una uniformidad superior al 80% en las regiones de los genes del panel. Se deben incluir los reactivos de secuenciación necesarios para garantizar una calidad de secuenciación con una cobertura media de 100x y una calidad Q30 superior al 80%. La herramienta bioinformática debe permitir analizar paneles a la carta, adaptando el pipeline a cada diseño solicitado. Debe permitir generar todos los archivos necesarios para el análisis secundario y terciario. Esta herramienta debe permitir la interpretación de los resultados de manera sencilla y visual, así como disponer de bases de datos informativas para el análisis clínico. La herramienta bioinformática deberá ser la misma para todos los kits personalizados. Debe permitir el análisis de SNPs e indels. También será necesario que calcule CNVs, al menos tras procesar unas 30 muestras con el mismo diseño.

#### **REQUISITOS BÁSICOS DE LOS EQUIPOS**

Para asegurar el perfecto funcionamiento de los equipos durante la vigencia del contrato, todos los equipos en cesión incluidos en la propuesta serán comprados directamente a cada casa comercial fabricante. Igualmente, todos los equipos serán instalados por los profesionales de cada casa comercial fabricante, quienes se encargarán directamente del servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo; así como del cambio de piezas, etc. Se deberá acreditar mediante las cartas oficiales de los fabricantes con la autorización al licitador.

**DESCRIPCIÓN:** Equipo secuenciador de NGS de sobremesa con capacidad de hasta 15Gb:

Tecnología basada en secuenciación por síntesis (SBS) con nucleótidos marcados con fluorescencia y con terminadores reversibles acoplados.



Secuenciación por síntesis con extensión de base individual que permita la secuenciación precisa de homopolímeros.

La generación de clusters integrada en el instrumento totalmente automatizada que permita la carga directa en el instrumento de las librerías preparadas.

Secuenciación "Paired-end" automatizada.

Escalabilidad des de 300 Mb hasta 15 Gb en un experimento individual para permitir una gama amplia de aplicaciones de estudio.

Capacidad de obtener desde 1M hasta 25M de reads (single-read).

El equipo ha de ser capaz de secuenciar lecturas des de 36 hasta 600 pb con secuenciación "Paired-end" automatizada.

La calidad de secuenciación Q30 ha de ser superior al 70%.

Capacidad de obtener directamente ficheros fastq.

Conexión a la nube para compartir los datos entre usuarios.

Ordenador y pantalla táctil incluidos dentro de la plataforma.

Reactivos de uso deben permitir la mínima manipulación para la carga de la muestra de manera sencilla.

Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido durante la duración de contrato. Que incluya como mínimo:

- Reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento.
- Actualizaciones de hardware y software.

**DESCRIPCIÓN:** Equipo secuenciador de NGS de sobremesa con capacidad de hasta 120Gb

Tecnología basada en secuenciación por síntesis (SBS) con nucleótidos marcados con fluorescencia y con terminadores reversibles acoplados.

El equipo deberá tener las siguientes características:

Secuenciación de ADN basada en "química de secuenciación por síntesis" (SBS) y generación de ADN clonal mediante amplificación en puente, con una tecnología de terminadores reversibles que permita la secuenciación precisa de homopolímeros, así como lectura de microarrays.

Secuenciación con configuración variable de la longitud de la secuenciación: 1 x 75pb ("single read"), 2 x 75 y 2 x 150 ("paired-end") completamente automatizada.

Secuenciación de exoma, transcriptoma, paneles de genes diana, perfiles de expresión génica

Capacidad de obtener hasta 400 millones (single read) de lecturas o superior con alta calidad (Q30 para más del 75% de las lecturas) en los kits de mayor capacidad y 130 millones (single read) de lecturas en los kits de media capacidad.

Rendimiento que permita hasta 120Gb de datos y con flexibilidad para el uso de matrices (flowcell) de medio y alto rendimiento

Capacidad de obtener directamente ficheros fastq.

Conexión a la nube para compartir los datos entre usuarios.

Ordenador y pantalla táctil incluidos dentro de la plataforma.

Reactivos de uso deben permitir la mínima manipulación para la carga de la muestra de manera sencilla.

Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido durante la duración del contrato. Que incluya como mínimo:

- Reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento.
- Actualizaciones de hardware y software.

**DESCRIPCIÓN:** ROBOT DE AUTOMATIZACIÓN DIRECTA DESDE REACTIVOS PRE-CARGADOS





Sistema automatizado de manejo de líquidos para la preparación de bibliotecas de secuenciación de próxima generación y/o enriquecimiento objetivo de muestras de ácido nucleico humano, que permite la automatización del proceso de generación de librerías de manera sencilla y con mínima intervención del usuario. Debe permitir incluir kits con reactivos pre-cargados o pre-alicuotados, de manera que se evite cualquier tipo de manipulación de los reactivos.

Debe trabajar en flujos de 8 muestras y trabajar de manera autónoma durante menos de 12h o permitir dejar el proceso durante la noche.

El robot debe incorporar todo el equipamiento necesario (termociclador, imán, termobloques, bloques fríos, etc.) en la misma plataforma para así tener mayor autonomía de trabajo. Además, debe incluir lector de códigos de barras y lámpara UV para descontaminar. Este robot debe tener certificado CE – IVD.

Se debe incluir el mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido durante 4 años. Que incluya como mínimo:

- Reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento.
- Actualizaciones de hardware y software.

En este robot hay que automatizar todos los kits de:

- Hipoacusias
- Paneles personalizados

#### **DESCRIPCIÓN: ROBOT DE AUTOMATIZACION FLEXIBLE DE PROTOCOLOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA**

Equipo de robotización de manipulación de líquidos preconfigurado para preparaciones de librerías de captura y enriquecimiento utilizando protocolos de secuenciación de nueva generación (NGS). Los módulos de la estación de trabajo incluyen microplacas para maximizar el rendimiento (muestras procesadas de forma desatendida). El software de análisis debe ser intuitivo y que permita una rápida configuración de los protocolos preprogramados, además de permitir también que usuarios avanzados creen sus protocolos personalizados. La plataforma debe permitir la preparación de muestras de alto rendimiento. Debe incluirse todo el material plástico exclusivo del robot, como las puntas necesarias para la realización del protocolo, placas con faldón, reservorios...etc. En este robot hay que automatizar inicialmente los kits de Exoma y a futuro Genoma.

Características principales del equipo:

1. Cabezal fácilmente (sin herramientas) intercambiable de 96 canales hasta 384 canales.
2. Un gripper para movimiento interno de las placas de reactivos.
3. Un Deck con hasta 9 posiciones
4. El Deck deberá tener la siguiente configuración:
  - Una posición de calor para incubaciones
  - Una Posición de frío para incubaciones
  - Un agitador que permita que mientras se agite se pueda pipetear
  - Una placa magnética para separación
5. Volumen de pipeteo desde 0,3ul hasta 180ul dependiendo de las puntas utilizadas.



6. Deberá tener un suministro continuo de puntas y placas sin intervención humana una vez empezado el protocolo.
7. Posibilidad de añadir un sellador de placas automático
8. Fácilmente programable para implementación de nuevos protocolos mediante interface grafica

Se debe incluir la instalación, el mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido durante la completa duración del contrato. Que incluya como mínimo:

- o Reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento.
- o Actualizaciones de hardware y software.

#### CONSIDERACIONES GENERALES

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados en un plazo no superior a **48 horas**, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

En relación al equipamiento, el licitador aportará el equipamiento necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos nuevos suficiente para atender la actividad licitada cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ Los equipos estarán conectados al sistema robotizado abierto. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad. Los equipos deberán conectarse on-line al SIL. El adjudicatario deberá de asumir el coste de la conexión de sus equipos tanto al Sistema de Información actual y futuro en caso de sustitución de este, así como la gestión del mismo que será acordado con la Dirección Gerencia del Hospital. Será por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión, incluyendo Programas y Licencias.
- ✓ Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.





- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 60 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL del Laboratorio.
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 60 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).

#### SERVICIO TECNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad licitada. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:



- ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año, valorándose menor tiempo de respuesta.
- ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas.
- ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.



 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---------------------------	----------

ANEXO:

**Sobre los artículos:**

- 1- Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo y declaración de conformidad.
- 2- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
- 3- Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
- 4- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
- 5- Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
- 6- 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.

**Sobre otras cuestiones:**

- 7- Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, disponen de nuevos artículos que incorporen avances o innovaciones tecnológicas y mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
- 8- Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
- 9- Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.

Fdo. Dr. MIGUEL ANGEL MORENO PELAYO  
JEFE DE SERVICIO DE GENÉTICA


Firmado por MORENO PELAYO MIGUEL ANGEL -  
\*\*\*3382\*\* el día 24/02/2025 con un  
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

LA SUBDIRECTORA MÉDICA  
DE SERVICIOS CENTRALES

Fdo. MARÍA LUISA GARCÍA TOMÉ

VºBº Mª LUISA GARCÍA TOMÉ  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

Madrid a 21 de Febrero de 2025

 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b></p>	<p>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 25</p>
---	---	-----------------

**P.A. 2025000032**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDA D MEDID A	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	PACK COMPLETO DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA ESTUDIO GENÉTICO DE PACIENTES POR LA TECNOLOGÍA DE EXOMA COMPLETO (WES) - EXOMA	DET.	288	418,00	120.384,00	21	25.280,64	145.664,64
1	2	PACK COMPLETO REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA NGS DE PACIENTES CON PANELES DIRIGIDOS DE DISEÑO PERSONALIZADO (TIER 1)	DET.	32	379,99	12.159,68	21	2.553,54	14.713,22
<b>TOTAL LOTE 1</b>						<b>132.543,68</b>		<b>27.834,18</b>	<b>160.377,86</b>