PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL PROYECTO FONDO DE INVESTIGACIONES SANITARIAS (FIS) DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III: PAPEL DE LA MICROBIOTA INTESTINAL EN LA RESPUESTA A LA QUIMIO-INMUNOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

**PA SUM 2025-2-SIMP**

**ÍNDICE**

[1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES 2](#_Toc196467172)

[1.1-OBJETO. 2](#_Toc196467173)

[1.2- LEGISLACIÓN. 2](#_Toc196467174)

[2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO 3](#_Toc196467175)

[3.- CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 3](#_Toc196467176)

[4.- FORMACIÓN AL PERSONAL 4](#_Toc196467177)

[5.- OBSOLESCENCIA 4](#_Toc196467178)

# 1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

El presente pliego tiene como objeto la compra de reactivo necesaria para la ejecución del proyecto FIS “Papel de la microbiota intestinal en la respuesta a la quimio-inmunoterapia en cáncer de pulmón de células no pequeñas” (PI24/01725), subvencionado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027, con dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica, del Hospital universitario Puerta de Hierro, favorable para su ejecución según el Acta nº 05.19.

## 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 para realizar las tareas del del proyecto FIS “Papel de la microbiota intestinal en la respuesta a la quimio-inmunoterapia en cáncer de pulmón de células no pequeñas” (PI24/01725), subvencionado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

## 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. El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

# 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Para ejecutar proyecto FIS “Papel de la microbiota intestinal en la respuesta a la quimio-inmunoterapia en cáncer de pulmón de células no pequeñas” (PI24/01725) se solicita:

* Reactivos y fungibles secuenciar fragmentos largos de DNA (60 muestras) y conocer el perfil de metilación de manera simultánea permitiendo el análisis de marcadores epigenéticos, como 5mC, 5hmC, 4mC ó 6mA.
* La tecnología seleccionada debe de ser capaz de analizar fragmentos de DNA de entre 20 - 4 millones (4Mbases) de bases de una sola lectura por molécula. Se requiere secuenciar genoma completo Genoma humano completo con fragmentos de tamaño medio de 8-10 Kbases, con una cobertura estimada media de 200X a lo largo del genoma.
* La tecnología ofertada tendrá la opción de preparación rápida (en <90’) de Librerías.
* La tecnología ha de permitir la realización de análisis de un número de copias más exacto aun con coberturas medias por debajo de 10X.
* La empresa seleccionada ha de ofrecer, con el suministro y compra incluido en este procedimiento todos los reactivos de secuenciación y sus correspondientes kits de Librería y la cesión gratuita de la plataforma de secuenciación durante un periodo mínimo de 1 año, que incluya en su dispositivo la capacidad informática para el control del proceso de secuenciación.
* Formación del personal y soporte técnico durante la realización del proyecto, con una duración mínima de 8 horas a realizar en el periodo de un mes desde la instalación del equipo.
* 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.

# 3.- CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

La entrega de material se realizará según demanda del Laboratorio de Biopsia Líquida con un plazo máximo de entrega de 15 días desde la solicitud del pedido. Pasado este plazo se podrán aplicar las penalizaciones correspondientes.

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.

Para el resto de nuestras, el plazo de máximo de entrega será de 30 días naturales a contar desde la fecha de solicitud de los pedidos, que se irán realizando según las necesidades del proyecto.

La entrega del material 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 jueves de 8:00 a 17:00 horas y el 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 que serán por cuenta del adjudicatario. 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.- FORMACIÓN AL PERSONAL

El adjudicatario deberá impartir formación de 8 horas al personal del Laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Al concluir la formación, se deberá aportar certificado que acredite la formación impartida a las personas que la hayan recibido.

# 5.- 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