

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE: 2025-3-5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA SECUENCIACION MASIVA (NGS) AUTOMATIZADA PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y material necesario para la secuenciación masiva automatizada en el Laboratorio de Hematología Traslacional del Servicio de Hematología del Hospital y la cesión en uso, durante la vigencia del contrato, del equipamiento preciso para la realización de la técnica solicitada.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1: REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACION MASIVA (NGS) AUTOMATIZADA

CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS Y FUNGIBLES

LOTE	Nº orden	ARTICULO (Descripción Técnica)
1	1	KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE LIBRERÍAS <ul style="list-style-type: none"> • Librerías de 200-400 pb • Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera • Presentación: Kit de 32 reacciones
	2	TUBOS CONTENEDORES PRIMERS <ul style="list-style-type: none"> • Presentación: Kit de 200 reacciones
	3	CÓDIGOS IDENTIFICADORES DE MUESTRAS <ul style="list-style-type: none"> • Librerías de 200-400 pb • Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera • Presentación: Kit de 32 reacciones
	4	KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN CLONAL PARA PANEL CUSTOM <ul style="list-style-type: none"> • Librerías de 200-400 pb • Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera • Presentación: Kit para 2 carreras
	5	CHIPS Y ACCESORIOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA AUTOMATIZADA <ul style="list-style-type: none"> • 48-60 millones lecturas • Compatibilidad con librerías de 200-400 pb • Presentación: Caja de 2 chips con accesorios

LOTE	Nº orden	ARTICULO (Descripción Técnica)
	6	<p>REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA AUTOMATIZADA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Librerías de 200-400 pb • Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera • Presentación: Kit para 2 carreras
	7	<p>PUNTAS PIPETA PARA AUTOMATIZACIÓN LIBRERÍA, AMPLIFICACIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentación: Caja de 12 x 96 puntas
	8	<p>PLACAS ÓPTICAS TRANSPARENTES CON CÓDIGO DE BARRAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentación: Caja de 20 placas
	9	<p>ADHESIVO DE ALUMINIO PARA PLACA DE PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentación: Caja de 100 láminas
	10	<p>KIT PURIFICACIÓN ADN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispensación de ADN extraído en placa compatible con NGS automatizado • Presentación: Kit de 48 reacciones
	11	<p>PANEL DE GENES IMPLICADOS EN PATOLOGÍAS MIELOIDES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe incluir detección de variantes en DNA de los genes implicados en patologías mieloides, 45 genes • Debe incluir genes de fusión driver, 35 genes que permite detectar al menos 700 fusiones. • Presentación: Kit para 32 muestras.
	12	<p>KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN CLONAL PARA PANEL COMERCIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Librerías de 400 pb • Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera <p>Presentación: Kit para 2 carreras</p>
	13	<p>PANEL DE GENES IMPLICADOS EN PATOLOGÍAS HEMATOLÓGICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe incluir detección de variantes en DNA de los genes implicados en patologías hematológicas, 63 genes • Presentación: Kit para 900 muestras

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento, necesario para la realización de la técnica objeto del contrato:

1. Una plataforma de secuenciación masiva integrada, que combina y automatiza la preparación de librerías, amplificación clonal, la secuenciación y los informes de análisis en un único ecosistema de software.
2. Un equipo de extracción de ácidos nucleicos automatizada que se integra en el flujo de trabajo en NGS.
3. Sistema de almacenamiento de datos de 96 TB compatible con NGS.
4. Dos sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) para asegurar flujo de las plataformas de secuenciación y de extracción.
5. Equipo de PCR en tiempo real de 96 pocillos con capacidad de multiplexado de hasta 6 fluoróforos por pocillo para análisis complementarios a NGS.

OTROS REQUISITOS

La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas solicitadas sin cargo adicional: reactivos, controles, calibradores, soluciones, fungibles propios del equipo, etc.

Todos los kits de reactivos deberán ser compatibles con el equipamiento requerido. Las caducidades serán de al menos 6 MESES.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

El adjudicatario realizará la instalación de los equipos y la puesta a punto de todas las pruebas, suministrando el material para ello sin coste alguno para el Hospital.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo.

Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

CONECTIVIDAD

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

Es necesario lo siguiente:

Cumplimiento de AVA para todos los equipos que se desplieguen.

En caso de necesitar clientes sobre los autoanalizadores:

Las características de los clientes son:

- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 11 64 bits Professional actualizable. La memoria RAM no ampliable es de 16 GB RAM y no se pueden almacenar datos en local en cumplimiento de la legislación vigente.
 - La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE y superior, así como Mozilla Firefox 114 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobre coste alguno para el hospital.
 - En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el Hospital. Además, todo equipamiento de puesto de trabajo suministrado se maquetará con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital sin excepción.
- Análisis de riesgos (AARR) o Análisis de Impacto de Negocio (BIA).

En función de lo que se arroje de estos documentos, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar también la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD).

Todos estos documentos serán solicitados por el adjudicatario en los primeros días tras la firma de contrato. El Hospital enviará los documentos en los siguiente 3 días laborables y el adjudicatario los devolverá en, a lo sumo 7 días tras la recepción. El plazo estimado de análisis es de entre 3-5 semanas, debiéndolo tener en cuenta el adjudicatario para la realización de estimación de cronograma asociado a la implantación. Es de obligado cumplimiento que el adjudicatario cumpla todos los requerimientos solicitados.

- Para la parte de los equipos clientes y servidores, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del Hospital.
- En cuanto al PANDA, cualquier software que se quiera implementar en la red del Hospital pasará un periodo de cuarentena de entre 24 y 96 horas tras su instalación, con el fin de poder ser catalogado de malware a goodware. Esto impacta a nuevos ejecutables, librerías...etc. El adjudicatario lo tendrá en cuenta para los tiempos de implantación de la solución.
- El adjudicatario debe tener en cuenta, que no se puede aplicar ninguna excepción de rutas en los antivirus corporativos, ni en cliente ni en servidor.
- Cualquier actualización o versión nueva deberá estar disponible 96 horas naturales antes de su despliegue en producción en el hospital, con el fin de poder ser clasificado dicho software como goodware (ejecutables, librerías...etc.) El adjudicatario deberá tenerlo en cuenta para los tiempos de planificación del proyecto.
- La solución en ninguno de sus componentes podrá basarse en mochilas USB.

Para la conexión remota:

La conexión remota a la red del SERMAS y por ende del Hospital, se realizará estrictamente y sin excepción bajo los medios estipulados para ello por parte de MADRID DIGITAL y del SERMAS.

Actualmente consiste en VPN de Checkpoint e internamente a través de escritorio remoto de Windows para cualquier servidor o cliente. En caso de que el servidor sea Linux se realizará por SSH. Para poder constituir una VPN, el adjudicatario solicitará a la Subdirección de Sistemas de Información del Hospital la documentación pertinente para su constitución. La estimación de constitución de la VPN tras esta solicitud es de entre 4-6 semanas, no siendo periodos exactos. El adjudicatario no realizará el cronograma y planificación de instalación y la realización de los servicios de soporte en función de la disponibilidad de VPN, debiendo cumplir plazos de implantación y acuerdos de nivel de servicio de servicios independientemente de la VPN.

FORMACION

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por AYALA DIAZ ROSA
MARIA - DNI ***6446** el día
07/03/2025 con un certificado
emitido por AC Sector Público

Fdo.: Dra. Ayala Díaz
Jefa Sección de Hematología

JOAQUIN
MARTINEZ
LOPEZ -
DNI
Firmado
digitalmente por
JOAQUIN
MARTINEZ LOPEZ
- DNI [REDACTED]
Fecha: 2025.03.07
11:42:47 +01'00'

Fdo.: Dr. Martínez López
Jefe Servicio de Hematología