

Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en la contratación de un servicio de secuenciación masiva para el análisis de ADN y ARN dentro del marco del proyecto de investigación PI 22/00434 “Integración de la información germinal y tumoral para una mejor medicina de precisión en cáncer de próstata hereditario”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

EXPEDIENTE FIB 2025/026

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de Secuenciación Masiva para el análisis de muestras de ADN y ARN dentro del marco del proyecto de investigación PI 22/00434 “Integración de la información germinal y tumoral para una mejor medicina de precisión en cáncer de próstata hereditario”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, siendo la Investigadora principal la Dra. Elena Castro Marcos.

Entre los estudios a realizar se incluirán paneles dirigidos (con coberturas medias entre ≈ 250 -1000X, veces), secuenciación del exoma completo (WES, del inglés Whole Exome Sequencing) con coberturas medias entre 150x y 300x, secuenciación del genoma completo (en adelante WGS, Whole Genome Sequencing) a diferentes profundidades, incluido a baja cobertura (en adelante, LP-WGS, del inglés Low Pass Whole Genome Sequencing) con cobertura medias ≈ 0.5 -2.0X, secuenciación de RNA (RNA-seq) (≈ 25 -50 Millones de lectura/muestra), así como diversas aplicaciones muestras de DNA y RNA procedentes de célula única (single-cell DNA y RNA).

En todos los casos la extracción de los ácidos nucleicos y la construcción de las librerías de DNA germinal, DNA somático o RNA se llevarán a cabo de manera previa por los investigadores de nuestro equipo u otros, así como el análisis bioinformático de los datos secuenciados.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

2.1.- Características técnicas

1. El adjudicatario deberá entregar todos los resultados procedentes de cada solicitud de servicio de secuenciación en un tiempo de entrega máximo de 7-14 días desde la recepción de las muestras.
2. La empresa adjudicataria deberá tener un Servicio Técnico de Atención al Cliente que resuelva en el menor tiempo posible cualquier duda que puedan surgir a los investigadores de manera previa al envío de muestras, durante el análisis de las muestras, así como, una vez se hayan entregado los resultados, como mínimo en español.
3. Garantía de calidad en los datos de secuenciación generados: índice Q30 > 80%

4. La contratación de hasta 13.000 Gb podrá ser fraccionada en varias solicitudes de servicio, donde la unidad de referencia será la Gb secuenciada a 2x150.
5. En el caso de que el servicio solicitado precise de la modalidad de secuenciación de ambos extremos por 100 ciclos (2x100), se ajustará el número de Gb necesarios a unidades. Para este ajuste la ratio de conversión de Gb a 2x100 a Gb 2x150 nunca podrá ser mayor de 1,30.
6. El número de unidades solicitadas en cada servicio será como mínimo de 30 unidades (Gb) y un máximo de 1000 unidades dependiendo de las necesidades y flujo de trabajo del proyecto.
7. Para el cumplimiento de las características 3, 4 y 5 el proveedor debe permitir el uso de celdas de secuenciación ("flow cell") no completas siempre atendiendo a la compatibilidad de los diferentes índices (barcodes o indexes) utilizados y sin que esto repercuta en el precio por unidad de secuenciación solicitada.
8. Existencia de un representante de la empresa adjudicataria que facilite la relación directa con la misma. De igual forma, será de importancia que la empresa adjudicataria tenga su laboratorio para el procesamiento de las muestras en Europa, evitando así envíos de muestras a otros continentes con los inconvenientes que genera el cambio de legislación aplicable.
9. Los resultados deberán ser entregados al cliente a través de un Servicio de Almacenamiento en Nube (Ej. Amazon Web Service o similar) al que los investigadores puedan tener acceso para la descarga de datos a su propio servidor. El sistema de envío de los datos debe estar incluido en el coste final del servicio, no suponiendo este un sobrecoste al cliente.
10. En el envío de muestras deberá garantizarse la conservación de inalterabilidad de las muestras, así como su estabilidad y calidad hasta el lugar de destino para análisis manteniendo la cadena de frío. Las muestras deben permanecer congeladas a una temperatura de entre -90º y -70º para evitar la degradación y pérdida de las mismas. Las muestras se enviarán incluidas en hielo seco sin coste adicional.
11. Los envíos correrán a cargo del proveedor.
12. Deberá garantizarse la entrega total de Gb total contratada en cada envío. De no llegar a la cantidad solicitada, la resecuenciación correrá a cargo del proveedor del servicio.

2.2.- Consumo estimado

Se estima un consumo máximo de 13.000 Gigabases (Gb) de Secuenciación, usando como referencia la secuenciación de ambos extremos ("pair-ended") por 150 ciclos (2x150).

Esto sería equivalente a 625 muestras de exoma completo a 24Gb por muestra, 2.273 genomas completos a 6,6 Gb por muestras, o 1.875 paneles de secuenciación dirigida a muy alta profundidad con hasta 8 Gb por muestra. El número de muestras secuenciadas en cada modalidad de secuenciación (2x150 o 2x100) estará supeditado a las necesidades y evolución que requiera el proyecto que integra el presente pliego.

Si surge alguna circunstancia excepcional por la que no se pueda atender a las solicitudes de servicio recibidas, se deberá poner inmediatamente en conocimiento de la investigadora principal del proyecto y de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, indicando el tiempo previsible que podría durar la incidencia.

Las empresas ofertantes deberán indicar el sistema de control establecido para garantizar la calidad de los procesos, así como de las rutinas internas y las auditorias de control y garantía de la calidad utilizados. Se deberá tener establecido un sistema de calidad donde estén incluidos los procedimientos para el desarrollo de la prestación de servicios objeto del contrato, con el fin de garantizar la validez de los resultados.

3.- CONDICIONES GENERALES PARA LA REALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

Las condiciones técnicas de los trabajos serán las establecidas en los pliegos que rigen este procedimiento de licitación:

3.1. Personal

El adjudicatario dispondrá de una estructura de personal adecuada para la realización de todos los trabajos contemplados en este expediente. Es decir, ha de tener personal cualificado, con conocimientos suficientes en los aspectos del contrato y para asumir cualquier eventualidad o emergencia que pudiera surgir.

La empresa adjudicataria ostentará la cualidad de empresario respecto al personal que dedique a la prestación de los servicios objeto de este contrato, con todos los derechos y obligaciones inherentes a esta condición, soportando todos los gastos del mismo y ejercitando en todo momento su poder de dirección, sancionador y disciplinario.

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de cuantas disposiciones, de carácter normativo o pactado, presentes y futuras, en materia laboral, de Seguridad Social e Higiene en el Trabajo resulten de aplicación y se compromete a facilitar a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre la documentación acreditativa del cumplimiento de estas obligaciones tan pronto le sea requerida.

3.2 Lugar de realización el servicio

El adjudicatario ejecutará los servicios prestados en sus locales, debiendo contar con los medios técnicos que hubiera especificado en su oferta.

3.3 Ejecución del contrato.

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista.

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los Pliegos, y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el responsable del contrato. En el supuesto de que fuese necesario que la prestación se ejecutase en forma distinta a la pactada inicialmente, deberá procederse a la resolución del contrato en los términos establecidos en el pliego de cláusulas administrativas.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para Fundación o para terceras personas de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

El Órgano de contratación

En Madrid a fecha de la firma electrónica

Firmado digitalmente por IGNACIO LIZASOAIN (R: G83727016)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=Ref:AEAT/AEAT0030/PUESTO
1/98067/24032025135213, serialNumber=IDCES- givenName=IGNACIO,
sn=LIZASOAIN HERNANDEZ, cn= IGNACIO LIZASOAIN (R: G83727016),
2.5.4.97=VATES-G83727016, o=FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, c=ES
Fecha: 2025.06.09 13:14:06 +02'00'