

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA EL
ANÁLISIS AUTOMATIZADO DEL GENOMA MEDIANTE
MAPEO ÓPTICO (MOG) EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS
CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO
NIÑO JESÚS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO
NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.**

Expediente A/SUM-005974/2025-PNSP

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES NECESARIOS PARA EL ANÁLISIS AUTOMATIZADO DEL GENOMA MEDIANTE MAPEO ÓPTICO (MOG) EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las especificaciones técnicas para la contratación del suministro de reactivos para el análisis automatizado del genoma mediante el mapeo óptico (MOG) y la cesión del equipo Saphyr System para el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (HIUNJ).

2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL CONTRATO.

2.1. Características técnicas de los reactivos.

Cada bundle debe realizar el análisis final de 24 genomas (Bionano Prep SP-G2 BMA 24 Genome Bundle, G3.3). Por definición, un bundle incluye el kit para el aislamiento de ADN de alto peso molecular (HMW), el kit para el etiquetado de ADN y el chip compatible con el Saphyr. Se deben suministrarán reactivos para el estudio de 648 genomas mediante MOG 27 bundles al año.

Los bundles permitirán realizar aplicaciones de mapeo del genoma en una variedad de tipos de muestras de sangre humana y aspirado de médula ósea (BMA), optimizados para aislar y purificar el ADN, de varias megabases de longitud. El ADN genómico no se amplifica, analizando las moléculas en la solución nativa. Con cada bundle de preparación, se deben incluir, como mínimo, los reactivos de extracción de ADN de alto peso molecular y los reactivos de etiquetado fluorescente de secuencias específicas desarrollados específicamente para los sistemas de mapeo óptico del genoma.

El suministro de bundles incorporará un periodo de garantía mínimo de 6 meses. La fecha de inicio de dicha garantía será a partir de la fecha de recepción de los bundles en el HIUNJ.

Cabe indicar que cualquier cambio o modificación de los bundles, ya sea de su estructura, contenido, actualizaciones o similar, quedará incluida dentro del alcance del contrato formalizado en el presente procedimiento de licitación. De esta forma, la adjudicataria deberá suministrar la versión más actualizada del bundle o reactivo, sin que suponga un incremento en los costes relacionados por reacción.

Cabe indicar que, aunque las cantidades de bundles a suministrar serán de 27 unidades, para garantizar su correcto funcionamiento y que puedan adaptarse a las necesidades reales del servicio, como mínimo, la última entrega de bundles deberá realizarse con la máxima garantía de vigencia (caducidad) de los reactivos incluidos.

2.2. Características de la cesión de equipamiento.

La empresa adjudicataria cederá en uso, sin cargo adicional, el equipamiento (Saphyr System) necesario para el análisis de alteraciones genéticas estructurales mediante imagen del genoma completo (MOG), y será la responsable del adecuado mantenimiento.

El equipamiento es una plataforma con un sistema integrado compuesto por el System Saphyr® (incluido instrumento Saphyr, Saphyr Instrument Controller (ICS), Monitor, Bionano Access Server (BAS) y Compute Servers en el centro de datos), los Chip Saphyr, y acceso a los programas Access®. El Saphyr funciona mediante un sistema de nanofluidos de alto rendimiento único y patentado, con un marcaje específico de secuencia, diseñado para realizar el mapeo óptico del genoma humano con un análisis automatizado por imagen.

Como mínimo, el sistema de gestión de datos contendrá el hardware y software para la gestión y procesamiento bioinformático del experimento, así como la supervisión del análisis con herramientas basadas en la web, que permita analizar grandes genomas y un gran número de muestras simultáneamente.

El sistema deberá disponer de funciones automatizadas que minimizan el tiempo de intervención y maximizan el rendimiento (3-6 muestras cada 24 horas), y de la versión más actualizada de la plataforma de análisis Access®, capaz de generar mapas genómicos a partir de imágenes procesadas.

El MOG permitirá unificar 4 técnicas convencionales (cariotipo, FISH, CGH-Arrays y X-frágil), y permitir detectar alteraciones citogenéticas (inserciones, deleciones, duplicaciones, incluso reordenamientos translocaciones e inversiones) con mayor sensibilidad (99%) y resolución (desde 500pb para el análisis de novo), hasta el 5% de la fracción alélica de las variantes estructurales (para el análisis RVP).

En el caso que el adjudicatario venda el equipamiento cedido dejando de ser el titular del mismo, a favor de otro contratista diferente, el HIUNJ podrá rescindir el contrato formalizado sin que el adjudicatario pueda exigir la compra total de los bundles indicados.

2.3. Características del soporte técnico.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario incluirá el servicio de mantenimiento y soporte técnico correspondiente de todo el equipamiento cedido, así como de los bundles suministrados, donde se incluirá, como mínimo:

- La resolución de dudas planteadas en el funcionamiento del equipamiento cedido o los bundles suministrados.
- La gestión y resolución de las incidencias que puedan surgir en el funcionamiento del equipamiento o de los bundles suministrados.
- La sustitución del equipamiento cedido ante posibles averías que no puedan ser resueltas o aportando una alternativa que permita seguir realizando las tareas diarias, mientras se gestiona la resolución de la incidencia.
- La actualización del software instalado en el equipo cedido para disponer de la última versión en el mercado.
- La sustitución de cualquier tipo de pieza averiada del equipamiento cedido.
- La sustitución de cualquier bundle recibido en malas condiciones que impida su utilización en el equipo cedido.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario incluirá un servicio técnico de training para formar a los usuarios del HIUNJ. La realización de estas sesiones, deberán ser coordinadas de forma anticipada entre el adjudicatario y el HIUNJ.

El servicio de mantenimiento y soporte técnico deberá ser ofrecido, como mínimo, en horario laboral de lunes a viernes de 8:00 a 15:00 horas (hora española).

3. TRANSPORTE Y ENTREGA.

La empresa adjudicataria será la responsable del transporte y entrega de los bundles en las instalaciones del HIUNJ. Salvo otras indicaciones, la dirección de entrega habitual será en la dirección:

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Almacén Laboratorio Planta -1
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Dichas entregas deben ir acompañadas del albarán en el cual se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción, el número de unidades suministradas y el precio unitario de las mismas.

Los bundles deberán ser entregados correctamente embalados, sin golpes, ni roturas y a la temperatura adecuada. Cualquier paquete que no sea recibido en perfectas condiciones, no será aceptado y será devuelto sin que dicha devolución suponga un coste extraordinario para el HIUNJ. Igualmente, el nuevo envío para reponer el recibido en malas condiciones, tampoco implicará costes extraordinarios para el HIUNJ. De esta forma, el HIUNJ únicamente asumirá los costes del bundle o bundles que sean correctamente recepcionados por parte de su personal de recepción.

El plazo de entrega de los bundles deberá ser, como máximo, de tres (3) semanas, a contar desde el día que se remita al contratista la correspondiente petición de suministro de material.

La entrega de los suministros se realizará en días hábiles en horario de 9:00 a 14:00 horas.

4. DURACIÓN DEL CONTRATO.

1 año, pudiendo prorrogar 1 año más.

5. LEGISLACIÓN.

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

Fdo.: Responsable del Servicio de Análisis Clínicos

Firmado por DEL CAMPO MORILLO-
VELARDE JOSE ANTONIO -
[REDACTED] AUTH el día
25/02/2025 con un certificado
emitido por SIA SUB01

ANEXO 1

COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.

- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA