

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### EXPEDIENTE: PA1-25 CRINGENES

SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL DE REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA ESTUDIO GENÉTICO DE NEONATOS POR LA TECNOLOGÍA DE GENOMA COMPLETO (WGS), MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, SEGÚN PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

#### **I. DEFINICIONES Y LEYENDA A EFECTOS DE ESTE PLIEGO:**

Finalidad del contrato: el fin último del contrato es obtener genomas completos (WGS) por secuenciación masiva (NGS), de neonatos, para proyecto de investigación.

Objeto principal del contrato: suministro de reactivos para secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de neonatos por la tecnología de genoma completo (WGS).

Paquete de la oferta (pack): conjunto que el licitador ha de proponer en su oferta, compuesto por los reactivos que son objeto principal de este contrato, junto con los equipos necesarios para las determinaciones, los consumibles plásticos para su funcionamiento, el mantenimiento de dichos equipos y el sistema de continuidad o respaldo; todo lo cual está destinado al fin de realizar secuenciación masiva (NGS) en el estudio genético de neonatos, por la tecnología de genoma completo (WGS).

NGS: "Next Generation Sequencing", Secuenciación de Nueva Generación.

WGS: "Whole Genome Sequencing", Secuenciación del Genoma Completo.

Kit, conjunto completo de reactivos necesarios para secuenciación masiva (NGS) en el estudio genético de neonatos, por la tecnología de genoma completo (WGS), que el licitador vende juntos.

Respaldo: conjunto de atributos y compromisos de la oferta que garantizan la continuidad y/o la premura de las determinaciones, en situaciones excepcionales de ruptura del suministro de reactivos, de averías o de pérdida de funcionalidad del equipamiento cedido.

Unidad de medida del suministro: para la fijación del precio la unidad de medida será "reactivos para una determinación WGS por sujeto neonato", independientemente de que para una determinación se deban emplear un kit completo, partes de uno o varios Kits, según la configuración técnica de su fabricante o comercializador.

La Fundación, la institución, Órgano de contratación: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

## II. ESPECIFICACIONES GENERALES DE LA OFERTA TÉCNICA Y DEL SUMINISTRO.

1. El licitador deberá presentar su oferta como un paquete integrado que contemple los reactivos que son objeto principal de este contrato, junto con los equipos necesarios para las determinaciones, los consumibles plásticos para su funcionamiento, el mantenimiento de dichos equipos y el sistema de continuidad o respaldo; los cuales, en su conjunto, permitan obtener genomas completos (WGS) de neonatos por secuenciación masiva (NGS).
2. Será rechazada cualquier oferta que no contemple la totalidad de las especificaciones de este pliego y/o que incumpla sus requisitos mínimos y/o que contenga productos adicionales o condicionales sobre los que se demandan.
3. Se entenderá que se cumple un determinado requisito cuando el concepto o atributo ofertado presente esa característica en un nivel objetivamente igual o superior al mínimo fijado.
4. El cumplimiento de todos los requisitos técnicos mínimos de la oferta debe ser evidenciable en la documentación técnica que entregue el licitador. El compromiso de cumplimiento se hará constar mediante declaración responsable (ANEXO 1-A del Pliego de Cláusulas Administrativas). la documentación o evidencia le será requerida al licitador propuesto para la adjudicación, antes de que esta se produzca.
5. El suministro se irá ejecutando mediante pedidos sucesivos atendiendo a las necesidades de la Institución, los pedidos serán valorados a los precios unitarios que resulten adjudicados.
6. La Fundación no está obligada a ejecutar la totalidad del presupuesto inicialmente previsto para el contrato. La ejecución final del suministro será la resultante de la demanda real de determinaciones que requiera la institución durante la vigencia del contrato.
7. Así mismo, en virtud de lo previsto en el artículo 301.2 de la LCSP, el contrato de suministros en el cual la determinación del precio se realice mediante precios unitarios, se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato a que se refiere el artículo 205.2.c).3.º, sin que se haya que tramitar expediente de modificación.
8. La Fundación designará una persona responsable del contrato por parte de la institución, cuya identidad se comunicará a la adjudicataria. Corresponderá a la persona responsable del contrato supervisar su ejecución, adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.
9. Los pedidos serán realizados por la persona responsable del contrato o por persona determinada en quien ésta delegue, atendiendo a las necesidades de la institución. Sólo será recibida la mercancía que figure en cada pedido previo.

10. Los materiales objeto del suministro deberán ser entregados en el plazo máximo de 15 días naturales, a contar desde el día siguiente de la realización del pedido. Este plazo será de 5 días naturales si el pedido fuese urgente y así se le hace constar al proveedor.
11. El licitador debe presentar con su oferta una ficha o descripción técnica que indique, para cada una de las referencias, las condiciones singulares que afectan al producto, tales como unidades por Kit, envase o embalaje, en su caso: peso y volumen, dimensiones, composición, temperatura u otras condiciones de conservación, esterilidad, vida útil, prevenciones de seguridad en su manejo, leyenda e idioma de su etiquetado, condiciones sobre evacuación de sus residuos y cualquier aspecto relevante para su recepción, conservación y empleo seguro y eficaz.
12. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, esterilidad o similares, el proveedor deberá contar con sistema de control y trazabilidad que asegure que dichas condiciones se han mantenido en todo momento y que permita detectar cuando éstas se hayan visto alteradas.
13. Las caducidades de los materiales a entregar en ningún caso serán inferiores al 70% de la vida útil del producto. Ésta será del 80% de la vida útil cuando la vida útil de los mismos sea inferior a los 60 días y del 95% si es inferior a los 30 días.
14. Serán a cargo del suministrador todos los riesgos del suministro hasta su recepción así como los gastos de embalaje, transporte, descarga y entrega en perfecto estado y en el lugar indicado.
15. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, peso-volumen, esterilidad o similares, que requieran de manipulación o de transporte especial, así como de autorizaciones administrativas o trámites aduaneros, la ejecución y el control de los medios correrá a cargo y bajo responsabilidad del suministrador.
16. La dirección de entrega de las mercancías es:  
  
Hospital Universitario Ramón y Cajal  
Servicio de Genética  
Ctra. de Colmenar Viejo Km 9,1  
28034 Madrid
17. La entrega del material deberá realizarse con el correspondiente albarán valorado, en original y copia, situado en el exterior de los paquetes o embalajes. El original será para el centro destinatario, a los proveedores se les entregará la copia con el sello o firma del receptor y la fecha de entrega. En los albaranes deberán constar además del concepto, cantidad y precio de la mercancía entregada, el número albarán, el de pedido y el número del expediente de contratación (PA1-25\_ CRIOGENES).

### III. ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN EL ESTUDIO GENÉTICO DE NEONATOS, POR LA TECNOLOGÍA DE GENOMA COMPLETO (WGS). LOS KITS.

18. 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, reactivos de purificación y reactivos de secuenciación, incluyendo los materiales de control de la misma.
19. Los kits 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.
20. Los kits tienen que permitir la automatización completa de la preparación de librerías.
21. La tecnología de fabricación de librerías debe estar basada en fragmentación enzimática (mediante enzimas unidas a bolas) y libre de PCR para evitar errores de amplificación. Preferentemente, la tecnología de la fragmentación será mediante enzimas unidas a bolas que están separadas a una distancia constante, de manera que se generen fragmentos más homogéneos.
22. Los kits deben permitir la fabricación de las librerías en menos de 100 minutos. Preferentemente, el kit debe poder funcionar a partir de DNA extraído en sangre, sangre seca en papel y en saliva, con un input total de 25ng.
23. Los indexes incluidos deben permitir multiplexar un mínimo de 288 muestras diferentes y compatibles. Los reactivos ofertados deben ser compatibles con los equipos proporcionados en cesión y permitir la secuenciación simultánea de un mínimo de 48 genomas humanos por flowcell (>120Gb para una profundidad media de 30x).
24. El adjudicatario deberá poner a punto y validar la automatización de sus kits bajo la configuración del equipamiento que haya ofertado. Todos los reactivos y materiales que se precisen para la validación y puesta a punto correrán a cargo del adjudicatario.
25. El adjudicatario deberá proporcionar el soporte técnico, el entrenamiento y la resolución de incidencias que sean necesarias, sobre la conservación, la manipulación y el empleo óptimo de los kits ofertados, así como el asesoramiento científico y clínico en el caso de que fuera necesario.
26. El licitador se obliga a mantener existencias suficientes de los productos a suministrar durante toda la vigencia del contrato.
27. Si el licitador ofertase el compromiso de “incorporación de cualquier mejora tecnológica que se produzca sobre el Pack ofertado, a precio igual o inferior al de adjudicación, durante la vigencia del contrato” según se describe en el criterio de valoración nº 2 de los incluidos en

el pliego de cláusulas administrativas, éste deberá proporcionar las versiones actualizadas de los kits que incorporen cualquier avance o innovación tecnológica que mejore las prestaciones o las características de los adjudicados, siempre a un precio igual o inferior al adjudicado y siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

#### IV. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO A INCLUIR EN EL PAQUETE DE LA OFERTA

28. El adjudicatario deberá aportar e instalar en los laboratorios de la institución todos los equipos necesarios para la realización automatizada de secuenciación masiva (NGS) para estudio genético de neonatos, por la tecnología de genoma completo (WGS), durante todo el periodo de vigencia del contrato.
29. El régimen de esta aportación será el de cesión de uso, conservando el adjudicatario la propiedad de dicho equipamiento o -en su caso- los derechos y deberes resultantes del contrato otorgado con el que sea su propietario, por el cual el adjudicatario tenga la posesión legal de los equipos y su libre disposición para cederlos a esta institución en los términos previstos en esta licitación.
30. Si el adjudicatario no fuese el propietario de los equipos a ceder y haya obtenido su posesión legal y la libre disposición para cederlos mediante un contrato con el tercero que sea su fabricante o propietario, la Fundación y el Hospital Universitario Ramón y Cajal permanecerán, en todo momento y todo caso, ajenos dicho contrato e indemnes sobre sus efectos, siendo el adjudicatario el único responsable de los mismos.
31. La cesión de uso del equipamiento se extinguirá al término del contrato de suministro resultante de esta licitación y el adjudicatario podrá retirarlo, a su costa y por sus medios, en el mes siguiente a dicho término. Ello sin perjuicio de que pueda establecerse su permanencia mediante los acuerdos e instrumentos jurídicos que resulten pertinentes.
32. Para asegurar el perfecto funcionamiento de los equipos durante la vigencia del contrato, todos los equipos en cesión serán instalados y mantenidos por los profesionales de su fabricante, o por los servicios técnicos acreditados y autorizados por dichos fabricantes.
33. Los equipos y demás componentes serán instalados en los locales de la institución que se le indiquen, en condiciones de funcionamiento óptimo, incluyendo el software necesario y las pruebas pertinentes, en el plazo máximo de 60 días desde la fecha de firma del contrato.
34. El instalador es responsable de la retirada controlada de los envoltorios, protecciones, fijaciones de transporte y cualquier otro elemento del embalaje de los equipos.
35. Todos los equipos que lo admitan, por sus dimensiones y potencia, deberán estar provistos de un SAI que permita una autonomía cercana a 60 minutos, ante posibles cortes de energía eléctrica.

36. Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplir con la normativa vigente sobre seguridad y riesgos laborales. Los equipos deben ser entregados con manuales de instrucciones, de operación (PNTs) y de mantenimiento, en soporte electrónico y en castellano.
37. El licitador realizará la formación inicial y avanzada al personal usuario sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen. Cualquier actualización o modificación relevante de estos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
38. Si el licitador ofertase el compromiso de “compatibilidad según los protocolos implantados en la institución y acoplamiento sin cargo del equipamiento al sistema OPENLIS y al sistema de información y control del laboratorio de la Institución”, según se describe en el criterio de valoración nº 1 de los incluidos en el pliego de cláusulas administrativas, éste deberá realizar cuantas operaciones, adaptaciones de software o incorporación de dispositivos de comunicación con la red local que sean necesarios para el acoplamiento on-line al sistema OPENLIS y al SIL del laboratorio, bajo los protocolos de funcionamiento y seguridad de los datos de la institución, en el plazo indicado de 60 días desde la firma del contrato.
39. Si el licitador ofertase el compromiso de que “los equipos y todos sus componentes serán de nueva fabricación, para primer usuario”, según se describe en el criterio de valoración nº 7 de los incluidos en el pliego de cláusulas administrativas, todos los equipos a instalar y sus componentes serán de nueva fabricación, para su primer uso y sin componentes reacondicionados.

## **V. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO A INCLUIR EN EL PAQUETE DE LA OFERTA**

### **ROBOT**

40. El robot de manipulación de líquidos debe estar preconfigurado para preparaciones de librerías de captura y enriquecimiento, utilizando protocolos de secuenciación de nueva generación (NGS).
41. Los módulos de la estación de trabajo deben permitir la preparación de muestras de alto rendimiento y el procesamiento desatendido de muestras, para maximizar el rendimiento.
42. El software de análisis debe ser intuitivo para una rápida configuración de los protocolos preprogramados y permitir también que usuarios avanzados creen sus protocolos personalizados mediante interface gráfica.
43. Correrá por cuenta del adjudicatario el suministro suficiente y sin cargo de todo el material plástico exclusivo de la plataforma, como las puntas necesarias para la realización del protocolo, placas con faldón, reservorios...etc.
44. El cabezal debe ser intercambiable fácilmente sin herramientas y con rango entre 96 y 288 canales, como mínimo.



45. El Deck debe contar con varias posiciones, como mínimo, con 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
46. Debe admitir volúmenes de pipeteo desde 0,3ul hasta 180ul dependiendo de las puntas utilizadas.
47. Deberá tener un suministro continuo de puntas y placas sin intervención humana una vez empezado el protocolo.

### SECUENCIADOR

48. Equipo secuenciador de NGS, con tecnología basada en secuenciación por síntesis (SBS) con nucleótidos marcados con fluorescencia y con terminadores reversibles acoplados. Con posibilidad de trabajar dentro de la misma carrera de secuenciación con líneas independientes (con diferentes protocolos de NGS).
49. Debe contar con al menos 2 láseres para permitir la lectura precisa y rápida de los 4 nucleótidos. Lecturas tipo “single-reads” y “paired-end” (rango entre 650M-20B de lecturas por experimento).
50. El equipo debe permitir una capacidad de secuenciación de hasta 6T de output de datos en una misma carrera de secuenciación. Con capacidad de longitud de lecturas de hasta 2x250 bp con un Q30 de más del 75%. Preferentemente con el control del instrumento integrado en el secuenciador, sin necesidad de precisar de ningún ordenador anexo. Posibilidad de conexión con una nube informática para poder procesar resultados online.
51. El sistema debe permitir realizar experimentos de análisis complejos con profundidad de lectura suficiente y gran producción. El sistema debe permitir la secuenciación de genomas completos de organismos eucariotas de alta complejidad como humanos. El sistema debe permitir la carga de diferentes configuraciones de secuenciación con diferentes longitudes de lectura y capacidad total de output.

## VI. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

52. El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos cedidos con los que se desarrolle la actividad. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral, comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo mano de obra, los desplazamientos y los reactivos de pruebas y puesta a punto tras las intervenciones.

53. Para asegurar el perfecto funcionamiento de los equipos durante la vigencia del contrato y asegurar la disponibilidad de repuestos y accesorios, todos los equipos en cesión serán mantenidos por los profesionales de su fabricante, o por los servicios técnicos acreditados y autorizados por dichos fabricantes, que dispongan de dichos repuestos y accesorios.

## VII. RESPALDO, CONTINUIDAD DEL SERVICIO

54. Si por la resolución de averías u otras causas de pérdida de funcionalidad de la plataforma, se previese un tiempo de parada superior a 15 días, el adjudicatario estará obligado a sustituir el equipo o el componente causante de la parada, por otro compatible y de similares características que restablezca el servicio.
55. En situaciones excepcionales de ruptura del suministro de reactivos, de averías o de pérdida de funcionalidad del equipamiento cedido, por cualquier causa; el adjudicatario estará obligado a garantizar y asumir a su cargo la realización de las pruebas genéticas urgentes que se requieran, por un laboratorio externo acreditado.

.....

LAURA  
BARREALES (R:  
Firmado digitalmente por  
LAURA  
BARREALES (R:  
Fecha: 2025.06.27 12:04:05  
+02'00'