



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

SISTEMA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS AUTOMATIZADO PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA HEMATOLÓGICA.

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

En el ámbito de la biología molecular y la genómica, la preparación de librerías es un paso crucial en la secuenciación de ADN ARN de tejidos y ADN circulante. La precisión y reproducibilidad de este proceso son fundamentales para obtener resultados fiables y de alta calidad. Actualmente, el uso de técnicas manuales de pipeteo puede introducir errores, variabilidad en las muestras y aumentar el tiempo de trabajo. Por ello, se hace imprescindible la adquisición de un sistema de preparación de librerías que automatice las mismas y que optimice este proceso.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

Los sistemas de preparación de librerías automatizados tienen un gran impacto en los laboratorios clínicos. La implementación de este equipo permitirá mejorar significativamente la eficiencia del laboratorio mediante los siguientes beneficios:

1. Precisión y exactitud mejoradas: Los sistemas automatizados minimizan los errores humanos, asegurando volúmenes exactos de reactivos y muestras.
2. Reducción del riesgo de contaminación: Los equipos automatizados trabajan en condiciones controladas y reducen la manipulación manual, disminuyendo así el riesgo de contaminación cruzada.
3. Aumento en la capacidad de procesamiento: La automatización permite procesar múltiples muestras de manera simultánea, reduciendo los tiempos de trabajo y aumentando la capacidad operativa del laboratorio.
4. Mayor reproducibilidad y fiabilidad: Al estandarizar el proceso de pipeteo, los resultados obtenidos son más consistentes, lo que mejora la calidad y fiabilidad de los datos.
5. Optimización del uso de reactivos: La automatización permite una dosificación más precisa de los reactivos, reduciendo desperdicios y optimizando costos.
6. Optimización del uso de recursos humanos, pudiendo destinarlos a otras tareas donde no se pueda realizar la automatización.

Estos beneficios combinados resultan en una mejora significativa en la atención al paciente, demostrando que la implementación de equipos automatizados en laboratorios clínicos puede contribuir directamente a una asistencia médica más rápida y precisa.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La implementación de sistemas de preparación de librerías automatizados en el Hospital "Gregorio Marañón" ofrece beneficios objetivos para los pacientes al reducir significativamente el tiempo de diagnóstico, permitiendo tratamientos más rápidos y efectivos. Además, mejora la precisión y confiabilidad de los resultados al minimizar el error humano, lo que garantiza diagnósticos más exactos y seguros.

La capacidad de manejar grandes volúmenes de muestras es crucial en centralización de pruebas, y la optimización de recursos permite un uso más eficiente del personal y equipos. Todo esto contribuye a una mayor satisfacción del paciente y mejores resultados de salud.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características:

Sistema completamente automatizado que permita la preparación de librerías para posterior secuenciación masiva, compatible con secuenciadores masivos basados en secuenciados por síntesis.

El sistema debe cumplir las siguientes características técnicas mínimas:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1202943603738764596016



- Sistema totalmente automatizado de preparación de librerías (no será necesario procesar la muestra fuera del aparato en ningún momento), enriquecimiento de dianas y cuantificación de librerías.
- Ejecución de 4 paneles en un ciclo.
- <0.1% de contaminación cruzada.
- Software con protocolos son codificación y con configuración flexible de flujos de trabajo definidos por el usuario.
- Módulo de cuantificación automatizado e integrado.
- Reactivos y consumibles con código de barras completo para su carga automática.
- Protocolos específicos para poder realizar muestras de ADN libre en plasma y ADN de tejido parafinado para pacientes con linfoma B.
- Actualizaciones gratuitas de nuevos protocolos y aplicaciones cuando se precisen, durante la vida útil del equipo.

Debe incluir un sistema de desinfección de superficies con luz ultravioleta que elimine las sustancias no deseadas, mejorando la pureza de las muestras. Sistemas de incubación controlada, que permitan mantener las muestras a temperaturas específicas durante el tiempo necesario para que la reacción química se desarrolle correctamente.

e) **Cronograma y Plazo de ejecución.**

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. No será necesario realizar ningún tipo de acondicionamiento. El periodo de formación se estima en dos días.

f) **Memoria Económica.**

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro de un sistema de preparación de librerías automatizado, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios y las técnicas incluidas, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento FIB SUM 02/2020 lote 1 (2 equipos), así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 165.000 euros, para el suministro de un sistema de preparación de librerías automatizado.

g) **Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del sexto año de su entrega o finalización del plazo de garantía ofertado.

h) **Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)**

La adquisición de un sistema de preparación de librerías automatizado representa una inversión estratégica que optimizará los procesos del laboratorio de Genética Hematológica, mejorará la calidad de los resultados y reducirá los tiempos de procesamiento. Esto permitirá no solo incrementar la eficiencia del trabajo, sino también fortalecer la competitividad y capacidad de respuesta en el ámbito de la genómica y biología molecular

En laboratorio dispone de un equipo similar, pero la demanda exponencial de pruebas genéticas requiere de la adquisición de otro equipo, para el correcto funcionamiento del laboratorio

i) **Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del valor de adquisición, a partir del sexto año de su entrega. La adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso durante el periodo de garantía.





j) División en lotes.

Teniendo en cuenta las características de los equipos, se considera no procede división en lotes, al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

k) Justificación del procedimiento PNSP

Actualmente, el aumento de los estudios genéticos en neoplasias hematológicas hace que la automatización de la secuenciación masiva (NGS) sea necesaria para poder llevar a cabo los estudios con un tiempo de respuesta adecuado. Habitualmente los estudios de NGS se realizan en ADN genómico, pero en los últimos años otras moléculas como el ADN libre circulante tumoral empiezan a ser muy relevantes en patologías como el linfoma y el tratamiento CART.

Para mejorar el rendimiento y el tiempo de respuesta necesitamos incorporar sistemas totalmente automatizados con marcado CE-IVD (no será necesario procesar la muestra fuera del aparato en ningún momento) de preparación de librerías, enriquecimiento de dianas y cuantificación de librerías, donde además estén incluidos protocolos específicos para poder realizar muestras de ADN libre en plasma en paciente con linfoma B (KAPA HyperCap DS NHL Panel) y ADN de tejido parafinado para pacientes con linfoma B (EuroClonality-NDC). Deben de ser protocolos y reactivos validados en ensayos clínicos (PMID: 35086141) o en grupos de trabajo internacionales (PMID: 34424321).

El Sistema de Preparación de Librerías Automatizado, AVENIO EDGE SYSTEM, es el único capaz de aportar Protocolos específicos para poder realizar muestras de ADN libre en plasma y ADN de tejido parafinado para pacientes con linfoma B y tienen características exclusivas para ser utilizados en el Laboratorio de Genética Hematológica.

l) Justificación de los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera:

Dada la naturaleza y objeto del contrato, se han considerado más adecuado la exigencia de los siguientes medios:

A) Solvencia económica. Art. 87.1.a LCSP.

El requisito de presentación de un volumen de anual de negocios evita la adjudicación a empresas que no puedan ejecutar el contrato por falta de recursos financieros.

B) Solvencia técnica o profesional. Art. 89.1.a LCSP.

El requisito de presentación de tres certificados de ejecución durante los tres últimos años permite verificar la experiencia previa en proyectos similares. Para empresas con antigüedad inferior a 3 años se requiere personal cualificado y acreditado por el fabricante.

m) Justificación de las condiciones especiales de ejecución:

Para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, en este sentido, la empresa adjudicataria se debe comprometer a utilizar un embalaje reciclable. Y a la retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración y un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

n) Justificación de los criterios de valoración:

Dado que el procedimiento establecido es PNSP regulado en el artículo 170 de la LCSP y no hay competencia entre diferentes ofertas, no existe la necesidad de comparar la calidad del equipo entre diferentes ofertantes. La calidad e idoneidad del equipo está garantizada por los requisitos mínimos exigidos en el PPT. El precio es el único criterio establecido de negociación que permite la objetividad, transparencia y control de gasto público.

o) Justificación de las penalidades establecidas

Las penalidades introducidas garantizan el cumplimiento estricto de las obligaciones del adjudicatario y permiten asegurar la calidad, funcionalidad y seguridad del equipo suministrado.

Las penalidades se desglosan en los siguientes apartados que se desglosan en el PCAP:





- 1- Retraso en la entrega del equipo. El retraso en la entrega afecta a la operatividad del Servicio, no pudiendo aplicar las mejoras que conlleva la adquisición de un nuevo equipo.
 - 2- No reposición del equipo ante defectos de este. La no reposición impide su uso lo cual impacta directamente en los diagnósticos de los pacientes.
 - 3- No inclusión de todos los componentes en la garantía. Este incumplimiento puede dar lugar a costes adicionales no previstos o retrasos en los tratamientos.
 - 4- Falta de formación al personal del Servicio. La falta de una adecuada capacitación del personal puede conllevar a un mal uso de equipo y aumentar los riesgos sobre los pacientes y el equipo suministrado.
 - 5- No entrega de los manuales. Este incumplimiento impacta en el correcto funcionamiento, mantenimiento y seguridad del equipo que probablemente reduciría su vida útil.
- Estas penalidades se han graduado de acuerdo al impacto e importancia que cada uno de los apartados tiene.

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202943603738764596016**