

# Pliego de Prescripciones Técnicas

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

---

*Contratación del servicio de secuenciación genética por NGS 14 Gb/muestra 150PE, con generación de librerías por Agilent SureSelect Human All Exon V8 y análisis bioinformático (identificación de variantes) con facilitado de resultados en herramienta web.*

---

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto “Caracterización de enfermedades que cursan con microangiopatía trombótica mediante parámetros relacionados con ADAMTS13”

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

## 1. CONTEXTO.

Este proyecto busca realizar análisis genéticos de muestras de ADN con sospecha de anemia hemolítica congénita mediante NGS. El servicio sería contratado mediante la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital San Carlos de Madrid. El servicio se realizaría de forma externa a la fundación, y los resultados serían remitidos al solicitante.

## 2. OBJETO DEL CONTRATO O NECESIDAD A CUBRIR

Este pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación del servicio de secuenciación y análisis bioinformático de variantes encontradas en las muestras remitidas, definiendo así sus cualidades.

Con la realización del citado objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Realizar estudios genéticos a muestras de ADN mediante NGS
- Realizar y remitir un análisis bioinformático de identificación de las variantes obtenidas por el análisis.
- Asesoramiento individualizado a requerimiento.

### 3. ACTIVIDADES Y FUNCIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

- Recogida de muestras de ADN.
- Comprobación de la calidad muestral.
- Preparación de librerías por Agilent SureSelect Human All Exon V8.
- Secuenciación genética por NGS: 14 Gb/muestra 150PE.
- Análisis bioinformático (identificación de variantes).
- Software de entrega de resultados que permita al cliente trabajar de manera interactiva con los resultados obtenidos en cada análisis. Este deberá tener capacidad de personalización de la visualización de los resultados y creación de filtros predefinidos o paneles virtuales, adaptándose a las necesidades específicas indicadas. Asimismo, una clasificación de variantes genéticas siguiendo los criterios de la ACMG.
- Incluir en el análisis un informe de coberturas, callabilities y regiones no cubiertas.
- Posibilidad de análisis de CNVs.
- Proporcionar los archivos FASTQ y BAM de cada muestra al cliente una vez finalizado el análisis bioinformático.
- Asistencia técnica disponible.

El licitador deberá recoger en su oferta técnica en formato .PDF todas las características técnicas descritas anteriormente y en el pliego de cláusulas administrativas particulares, puesto que son todas obligatorias para la admisión de las propuestas.

#### 4. FINALIDADES Y OBJETIVOS A ALCANZAR

Las finalidades y objetivos que deben alcanzarse mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Remitir los resultados obtenidos del análisis genético realizado mediante las especificaciones requeridas.
- Proporcionar los archivos FASTQ y BAM de cada muestra.

#### 5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES OBLIGATORIOS DE LA PRESTACIÓN Y/O EL RENDIMIENTO O EXIGENCIAS FUNCIONALES DE LA PRESTACIÓN

La empresa contratista debe disponer de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en este pliego debe ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- Proporcionar una herramienta web para la visualización de los resultados del análisis bioinformático.
- Ser capaz de suministrar los resultados para al menos 70 muestras al año.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar las siguientes metas

- Ser capaz de realizar la preparación de librerías por Agilent SureSelect Human All Exon V8.
- Ser capaz de realizar la secuenciación genética por NGS: 14 Gb/muestra 150PE.

#### 6. FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

El órgano de contratación designará a una persona que asuma el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar

directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable de la gestión de la ejecución del contrato, que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, y tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en el mismo pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Estas personas deben reunirse con una periodicidad mínima de 3 semanas para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que se está ejecutado de conformidad con este pliego.

A los efectos anteriores, debe evaluarse el seguimiento y el control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Informes de actividad
- Interlocuciones

#### 7. PLAZOS Y LUGAR DE ENTREGA Y/O EJECUCIÓN

Plazo de ejecución: 1 año con posibilidad de realizar 4 prorrogas hasta la totalidad de 5 años.

Lugar de prestación del servicio: En las oficinas del adjudicatario.

#### 8. PLAZO DE GARANTÍA

12 meses

#### 9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN APORTAR LAS EMPRESAS LICITADORAS

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora debe aportar la siguiente documentación:

- Documento de acreditación de adecuación al servicio técnico, así como la capacidad de realizarlo con las especificaciones requeridas.

