

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2025-0-86: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES POR SECUENCIACIÓN MASIVA Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM-GENÉTICA) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de determinaciones por secuenciación masiva y la cesión del equipamiento necesario de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DETERMINACIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	107021	<b>PANEL CUSTOM:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN MASIVA DE FUSIONES Y TRANSLOCACIONES MEDIANTE ADN DE FUSIÓN DE TRAMO HASTA 15Mb SECUENCIADO A UN MINIMO DE 8,4Gb TEORICOS POR MUESTRA	96	636,00	769,560	73.877,76	61.056,00	12.821,76
2	107022	<b>PANEL CUSTOM:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN MASIVA EN ADN GERMINAL MEDIANTE DISEÑO DE PANEL CUSTOMIZADO DE TRAMO HASTA 5Mb SECUENCIADO A UN MINIMO DE 0,8Gb TEORICOS POR MUESTRA	1152	144,00	174,240	200.724,48	165.888,00	34.836,48
3	107023	<b>PANEL CUSTOM:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN MASIVA EN ADN GERMINAL MEDIANTE DISEÑO DE PANEL CUSTOMIZADO DE TRAMO HASTA 5Mb SECUENCIADO A UN MINIMO DE 1,7Gb TEORICOS POR MUESTRA	384	197,00	238,370	91.534,08	75.648,00	15.886,08

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

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DETERMINACIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
4	107024	<b>PANEL CUSTOM:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN MASIVA EN ADN GERMINAL MEDIANTE DISEÑO DE PANEL CUSTOMIZADO DE TRAMO HASTA 3Mb SECUENCIADO A UN MINIMO DE 0,7Gb TEORICOS POR MUESTRA	384	163,80	198,198	76.108,03	62.899,20	13.208,83
5	107025	<b>PANEL CUSTOM:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN MASIVA EN ADN GERMINAL MEDIANTE DISEÑO DE PANEL CUSTOMIZADO DE TRAMO HASTA 3Mb SECUENCIADO A UN MINIMO DE 0,3Gb TEORICOS POR MUESTRA	384	121,00	146,410	56.221,44	46.464,00	9.757,44
6	107026	<b>PANEL CUSTOM:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN MASIVA EN ADN GERMINAL MEDIANTE DISEÑO DE PANEL CUSTOMIZADO DE TRAMO HASTA 0,5Mb SECUENCIADO A UN MINIMO DE 0,2Gb TEORICOS POR MUESTRA	768	105,00	127,050	97.574,40	80.640,00	16.934,40
7	107027	<b>GENOMA:</b> KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR LA TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE GENOMA COMPLETO CON COBERTURA MEDIA DE 30X JUNTO CON EL SOFTWARE DE ANÁLISIS SECUNDARIO Y Terciario (SECUENCIADO A UN MINIMO DE 100Gb TEORICOS POR MUESTRA)	768	616,00	745,360	572.436,48	473.088,00	99.348,48
						1.168.476,672	965.683,2000	202.793,472
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

## 1.2. Características Técnicas Lote único (reactivos y resto de material):

### 1.2.1. NÚMEROS DE ORDEN 1,2,3,4,5 y 6

- Estos códigos deben de incluir todos los reactivos para la preparación de librerías, incluyendo mezcla de cebadores de doble índice único (UDI) que junto con los adaptadores universales (en el caso de muestras somáticas serán UMI) generarán bibliotecas etiquetadas de forma única a partir de muestras de ADN procedente de cada uno de los pacientes para la secuenciación masiva de segunda generación. La indexación de muestras durante la amplificación de librerías permite la agrupación de librerías antes de la captura y permite la secuenciación multiplexada. Cada uno es una combinación premezclada de cebadores directos e inversos. Los cebadores contienen un índice no redundante (único) de 8 nucleótidos diseñado para mitigar la desalineación del índice, "saltos de índice" ("index hopping") en los secuenciadores que emplean celdas de flujo "patterned" y química de amplificación de exclusión. Los adaptadores serán compatibles con la plataforma de secuenciación junto con los DUAL-índice que tienen que ser UDI permitiendo identificar a cada una de las muestras correspondiente a cada paciente con 384-índices diferentes y, serán incorporados por ligación. La amplificación de la librería de cada una de las muestras tiene que tener un rendimiento mayor a 1000 ng por muestra.
- Estos códigos deben de incluir los reactivos de la captura y postcaptura. La captura se llevará a cabo en muestras multiplexadas. Es necesario que la captura sea por enriquecimiento para permitirnos enriquecer dianas específicas con sondas biotiniladas de ADN de doble cadena de un tamaño fijo de 120 pb que serán capturadas con estreptavidinas. Además, habrá capacidad de desarrollar paneles a la carta de un tamaño de hasta 200 Mb. La configuración de los paneles será por tramos de tamaños de espacio de captura: MAX 0.5 Mb, 3 Mb, 5 Mb y 15 Mb (en cada orden viene descrito el tramo que se solicita). Son paneles de sondas de captura de secuencia de regiones variables del genoma humano, basados en tecnología de hibridación. Las sondas deberán ser de doble cadena y deberán estar biotiniladas para permitir el enriquecimiento de las regiones del genoma deseadas. Las presentaciones de los paneles deberán dividirse por número de reacciones (12 a 100.000 reacciones), por tamaño del espacio de captura (comenzando por hasta 0.5 Mb, y siguiendo con hasta 3, 5 y 20 Mb), y con varios niveles de número de sondas. Los paneles deben ser configurables por parte del usuario, a través de un portal de diseño fácil de manejar e intuitivo, con información de usuario protegida. Los paneles deben ser optimizables mediante procedimientos de incremento de número de sondas en determinadas regiones ("boosting") y mediante reposicionamiento empírico de sondas de captura. Por último, el diseño deberá ser compatible con un protocolo de captura conjunta con un diseño de ADN mitocondrial humano, mediante mezcla de sondas. El fabricante de las sondas debe de realizar un control de calidad de las sondas de captura de secuencia por secuenciación masiva.
- Este código también incluirá los reactivos de secuenciación por síntesis de 200 ciclos con lecturas "paired end" de 1600 millones de lecturas (en cada orden viene descrito la cantidad de Gb que requiere cada muestra).
- Estos números de orden deben de poder ser automatizados en el robot que se solicita y, el proveedor deberá encargarse de los costes asociados en cuanto al fungible necesario y la puesta a punto del protocolo.
- Se deben de incluir los reactivos de cualificación mediante electroforesis capilar de alta sensibilidad para las librerías generadas previamente a ser secuenciadas.
- Estos códigos también incluirán CONTROLES UNIVERSALES que hayan sido genotipados para la validación de los diferentes cambios de versión de cada uno de los paneles de diseño propio, serán necesarios dos controles diferentes. Al año serán necesarios 4 de cada uno de ellos.

### 1.2.2. NÚMERO DE ORDEN 7

- Deberá incluir los reactivos necesarios para la fragmentación enzimática del ADN PCR-free, la preparación de librerías, los reactivos de purificación y los reactivos de secuenciación, incluyendo los materiales de control necesarios, para el estudio de muestras de 768 pacientes/año mediante secuenciación del genoma completo. En el caso que haya que hacer fragmentación mecánica también será considerado en función del rendimiento de las librerías PCR-free

- Este código también incluirá los reactivos de secuenciación por síntesis de 300 ciclos con lecturas “paired end” de 20000 millones de lecturas y con 100 Gb por muestra. Todo esto debe de garantizar: una cobertura > 95% a una profundidad de 10X, una profundidad media de lectura de 30x (pares mapeados sin duplicados y sin solapamiento) y un resultado en las métricas de secuenciación  $\geq 85\%$  de bases incorporadas sobre Q30.
- **Este kit también incluirá su software de análisis secundario y terciario que incluirá la visualización de todas las variantes (SNPs, indels, CNVs, expansiones, fusiones, variantes estructurales etc). Podrá analizarse automáticamente desde los datos crudos del secuenciador.**

- 1.3.** Se entiende por determinación el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.
- 1.4.** Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:
- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” QUE FIGURA APARTE EN FORMATO EXCEL.
  - “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

- 1.5.** El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.,) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.6.** En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso
- 1.7.** Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.8.** Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

## **2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

- 2.1.** Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

### **2.1.1. EQUIPO DE SECUENCIACIÓN DE ALTA CAPACIDAD:**

- Tecnología de secuenciación por síntesis de terminadores reversibles, con al menos 2 láseres para permitir la lectura precisa y rápida de los 4 nucleótidos.
- Lecturas tipo “paired-end” y “single-reads”. El equipo permite la posibilidad de elegir entre varios tipos de lecturas: lectura única o experimentos “paired-end”. Dicha secuenciación en el equipo se realiza de forma completamente automatizada y sin intervención del usuario.

- El equipo debe permitir una capacidad de secuenciación de hasta 16 Tb o 52 000 millones de lecturas únicas por experimento (8 Tb por celda de flujo 25B con 2 × 150 pb).
- Disponibles tres formatos de celda de flujo, múltiples configuraciones de longitud de lectura e instrumentos de celda de flujo individual o doble proporcionan flexibilidad en una amplia gama de aplicaciones y tamaños de estudio.
- El equipo dispone de distintas celdas de flujo con rendimientos que varían de 1600 millones a 26 000 millones de lecturas únicas por flowcell y de 100 a 300 ciclos, generando entre 165Gb hasta 8Tb de datos.
- Obtención de un rendimiento de ≥85% de bases superior a Q30 en cartuchos de 2x100 ciclos y 2x150 ciclos.
- La generación de clusters debe de estar integrada en el instrumento y proporcionar una amplificación clónica automatizada de decenas de miles de millones de cadenas molde de ADN de molécula única, para generar grupos densos de cada cadena de ADN original para la secuenciación. No se necesitará ningún equipo adicional; la amplificación se debe de realizar directamente en el instrumento.
- Reconstitución integrada automatizada de reactivos liofilizados que no necesita la conexión a una línea de agua externa.
- Debe tener reactivos de uso del secuenciador que permitan separar los carriles de la celda de flujo, para poder tener más flexibilidad en la secuenciación de librerías diferentes.
- Debe mostrar reducción de la huella carbónica mediante reactivos liofilizados que permitan el envío a temperatura ambiente, evitando el uso de cadenas de frío y reduciendo significativamente las emisiones asociadas a la logística para contribuir a minimizar los residuos y a promover un ciclo de materiales más sostenible.
- Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido que incluya como mínimo: Reparación de piezas, mano de obra, desplazamiento.
- Se deben de incluir 14 separadores de celda de flujo sin cargo.
- El Software de control del instrumento debe contener: Integración de análisis secundario en el equipo como como en la nube, ofreciendo un análisis secundario preciso, completo y rápido, incluida la compresión de datos sin pérdidas. Una interfaz intuitiva y fácil de usar que requiere una mínima formación para configurar, iniciar y supervisar los experimentos. Permitir un análisis en tiempo real, que genere llamadas de bases de forma automática y puntuaciones de calidad en tiempo real directamente en el ordenador del instrumento.
- El Software de análisis de datos y análisis secundario integrado debe de proporcionar en tiempo real un procesamiento de imágenes en tiempo real integrado en el instrumento para producir llamadas de base primarias. El análisis local de las llamadas de bases, incluida la alineación, la llamada de variantes, el recuento de genes y la expresión diferencial. Debe generar varios formatos de datos estandarizados (como FASTQ, BAM, VCF, BCL, CRAM y \*.txt) garantizan la compatibilidad con herramientas externas de visualización y análisis sucesivos.

#### 2.1.2. EQUIPO DE SECUENCIACIÓN DE MEDIA CAPACIDAD:

- Debe ser un equipo de alto rendimiento, flexible y escalable para poder secuenciar simultáneamente varias muestras y así optimizar tiempo y reactivos por carrera.
- Debe ser un equipo compacto de tamaño reducido: debe ocupar un área inferior a 0.2 m2
- Debe contar con un sistema integrado para la secuenciación por síntesis (SBS) automática de clusters clonales de ADN mediante amplificación de puente.
- El equipo debe incorporar el software bioinformático que permita realizar generar los archivos FASTQ en el propio analizador.
- El equipo debe ser autónomo: no debe necesitar equipos adicionales para realizar la amplificación clonal ni para realizar la carga de librerías de secuenciación en el sistema.
- Debe proporcionar flexibilidad de secuenciación: posibilidad de emplear distintos tipos de celda de flujo con diferente capacidad para generar outputs; posibilidad de configurar diferentes ciclos de secuenciación para generar diferentes longitudes de secuencia.
- Debe permitir la secuenciación por ambos extremos del fragmento a analizar (secuenciación “paired-end”).
- Debe admitir configuraciones asimétricas (diferentes números de bases a secuenciar en cada



extremo del fragmento).

- Debe tener el siguiente rendimiento óptimo: output de hasta 15 Gb por carrera con una secuenciación 2x300 pb.
- Debe alcanzar los siguientes parámetros de calidad: al menos el 80% de las bases secuenciadas tienen que tener una calidad mayor a Q30 con una secuenciación 2x150pb y del 70% a 2x300pb.
- Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido que incluya como mínimo: Reparación de piezas, mano de obra, desplazamiento.

#### 2.1.3. EQUIPO DE SOBREMESA ANALIZADOR DE FRAGMENTOS BASADO EN TECNOLOGÍA DE MICROFLUÍDICA DE ALTA RESOLUCIÓN.

- Debe permitir el análisis cualitativo y cuantitativo de ADN y el ARN en tiempos muy cortos, generando datos de alta resolución a partir de tan solo 1 o 2 uL de muestra.
- Este equipo debe permitir realizar los controles de calidad en las librerías de NGS con reactivos de media y alta resolución, medir la calidad de ADN, obtener un parámetro de calidad cuantificable, etc.
- Los reactivos deben estar listos para su uso, con un protocolo mínimo de manipulación.
- Debe permitir correr desde 1 a 16 muestras de manera individual.
- El flujo de muestras debe ser individual y sin desperdicio de reactivos, siendo el mismo coste por muestra si se corre 1 o se corren 16 muestras en la misma preparación.
- El equipo debe ir provisto de ordenador con software de uso e interpretación incluido.
- Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido que incluya como mínimo: Reparación de piezas, mano de obra, desplazamiento, y 1 visita preventiva anual.

#### 2.1.4. EQUIPO DE ROBOTIZACIÓN.

- El equipo de automatización debe tener autonomía, un brazo de 8-canales con un rango de volúmenes de 0,5ul a 1000ul; pinza de agarre móvil para la movilización de placas, termociclador integrado, imán magnético, posiciones refrigeradas y/o con opción de calentar para la realización de incubaciones, luz UV...
- Debe permitir un flujo de hasta 48 muestras de manera simultánea.
- Desarrollo de los protocolos de NGS elegido del laboratorio, optimización y puesta a punto por parte del proveedor.
- Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido que incluya como mínimo: Reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento, y 1 visita preventiva anual.
- Actualizaciones de hardware y software.
- El equipo debe tener un termociclador de 96 pocillos dentro de la misma plataforma de automatización totalmente integrado, donde de manera automatizada se pueden realizar incubaciones y pasos de PCR.
- El equipo tiene autonomía para realizar simultáneamente 48 muestras sin recargar puntas o placas.
- El equipo debe estar validado para los protocolos de uso en el laboratorio (demostrable).
- El equipo ofrece la posibilidad de crear nuevos protocolos de diferentes tecnologías.
- El equipo tiene un sensor de detección del nivel de líquidos.
- El equipo tiene un sistema de monitorización del pipeteo para detectar incidencias a tiempo real.
- El equipo tiene un sistema de posicionamiento de cada uno de los canales de pipeteo independientemente.
- Equipo tiene un sistema de control anti-goteo.
- Incluye un Lector de código de barras
- Tiene luz UV.
- Mantenimiento del equipo y soporte técnico incluido que incluya como mínimo: Reparación de piezas, mano de obra, desplazamiento, y 1 visita preventiva anual.

**Es imprescindible adjuntar el \*certificado oficial de autorización firmado por el fabricante del equipo y a fecha reciente\*, que autorice al licitador a ceder cada uno de estos equipos, así como a ofrecer su mantenimiento oficial.**

- 2.2. Si el Servicio de Genética lo solicitase los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 2.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.7. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.8. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.5. y 1.6. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.9. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.10. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- 2.11. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.  
Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Genética del Hospital.  
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Genética que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.13. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### 3. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

### 4. FORMACIÓN

- 4.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

## 5. **NORMATIVA**

- 5.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 5.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

## 6. **VOLUMEN DE SUMINISTRO**

- 6.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

## 7. **PLAZO DE ENTREGA**

- 7.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles, salvo en paneles de diseño customizado que será de 8 semanas, para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 7.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
- 7.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

## 8. **OTROS**

- 8.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 8.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 8.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: HEATH --- KAREN ELISE  
Fecha: 2025.12.23 10:37

Fdo.: Dra. Karen E. Heath.  
Coordinadora del Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM-Genética)