

**EXPEDIENTE A/SUM-009090/2026****PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA EL ANÁLISIS DEL CÁNCER DE OVARIO MEDIANTE NGS PARA EL ESTUDIO DEL HRD DE LA COMUNIDAD DE MADRID.****1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de los reactivos y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para el análisis del cáncer de ovario mediante NGS para el estudio del HDR de la Comunidad de Madrid.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

**2.1. Especificaciones técnicas del material fungible:****KIT NGS PARA PARA EL ESTUDIO DEL HRD**

- ✓ Pack completo de secuenciación masiva (NGS) que incluya las librerías, los reactivos de secuenciación y el análisis bioinformático Primario, secundario y terciario.
- ✓ Se incluirán todos los reactivos auxiliares necesarios (cuantificación por fluorimetría y cuantificación por electroforesis capilar de alta resolución)
- ✓ El kit de NGS ofertado debe ser un panel comercial, no se admitirán paneles customizados.
- ✓ La tecnología del panel tendrá que ser de captura de sondas y debe incluir marcadores moleculares únicos (UMIs).
- ✓ El panel debe cumplir con unos mínimos de calidad en los que la sensibilidad y especificidad y uniformidad sean superiores al 95%.
- ✓ El panel debe estar preparado para automatizarse en un robot con reactivos prealiquotados a fin de evitar contaminaciones cruzadas en el procesamiento de las muestras y listos para ser procesados.
- ✓ El panel debe cubrir todas las regiones codificantes en más de 30 genes relacionados con la vía de recombinación homóloga HRR, incluyendo BRCA1, BRCA2, PALB2, RAD51C, RAD51D y BRIP1.
- ✓ Con el mismo kit y sin necesidad de realizar una segunda librería por muestra, se debe permitir analizar el análisis del score HRD.
- ✓ El panel debe permitir estudiar SNPs, indels y CNVs, mediante un software de análisis con marcado CE-IVD.
- ✓ El score de HRD debe ser generado mediante un algoritmo validado clínicamente frente al ensayo PAOLA. Debe acreditarse mediante publicación científica.

- ✓ Los reactivos de secuenciación que deben incluirse deben permitir una flexibilidad de 8 o 24 pacientes por carrera según las necesidades del hospital. Este flujo podrá cambiarse con cada uno de los pedidos, previo aviso al licitador.
- ✓ Se debe garantizar una cobertura media de más de 1000X tras la eliminación de duplicados de PCR y ópticos mediante la utilización de barcodes que marcan fragmentos de DNA únicos de la muestra (UMIs) y una cobertura mínima de más del 95% a una profundidad mínima de 200X.
- ✓ El kit debe ser compatible con secuenciación basada en síntesis de terminadores reversibles. Además, la calidad de secuenciación debe cumplir con un Q30 superior o igual al 80%.
- ✓ El software debe cumplir con estas características:
  - Se debe incluir un análisis primario, secundario y terciario.
  - Debe estar basado en la nube, cumpliendo con las garantías de seguridad y privacidad.
  - Debe permitir la creación ilimitada de usuarios sin coste adicional.
  - Debe permitir generar resultados desde los archivos crudos del secuenciador, y ser intuitivo, con:
    - Bases de datos clínicamente informativas adaptadas a las variantes encontradas.
    - Predictores de patogenicidad.
    - Frecuencias poblacionales.
  - Debe realizar filtrado y clasificación automática de variantes según:
    - Criterios clínicos y de calidad.
    - Probabilidad de patogenicidad basada en diferentes bases de datos de cáncer.
    - Clasificaciones clínicas según su implicación en el diagnóstico, pronóstico, resistencia a terapias y opciones terapéuticas, sustentadas por guías clínicas y/o literatura científica.
  - Debe generar un informe automático o semi automático que incluya:
    - Toda la información relevante sobre las variantes.
    - Su impacto en el tratamiento personalizado del paciente.
    - Terapias aprobadas por la EMA o FDA.
    - Ensayos clínicos disponibles.
    - Interpretación precargada de las variantes, que se descargue automáticamente en el informe.
  - El software y los informes deben estar en idioma castellano.

## 2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato UN ROBOT para la preparación de librerías a partir de ADN de forma automatizada y UN SECUENCIADOR DE NGS de media capacidad, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

### **ROBOT PARA LA PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS A PARTIR DE ADN DE FORMA AUTOMATIZADA.**

- ✓ Sistema automatizado de manejo de líquidos para la preparación de librerías de ADN de forma desatendida.
- ✓ Las librerías de ADN serán compatibles con secuenciadores de nueva generación basados en secuenciación por síntesis (SBS).
- ✓ El equipo debe permitir una automatización directa desde los reactivos del panel de NGS listos para su uso. La intervención del usuario debe ser inferior a 15 min.

- ✓ El material de partida que debe permitir el robot es ADN genómico (ADNg) fragmentado y purificado a partir de una muestra de células o tejidos, muestra de sangre o muestra proveniente de FFPE.
- ✓ El equipo debe permitir el trabajo con protocolos basados en captura y enriquecimiento de regiones genéticas de interés.
- ✓ El robot debe permitir la carga directa de reactivos pre-cargados o pre-alicuotados con intervención mínima del usuario de manera que se evite cualquier tipo de manipulación de los reactivos.
- ✓ El equipo debe trabajar en flujos de 8 muestras y trabajar de manera autónoma durante menos de 12 horas o permitir dejar el proceso durante la noche.
- ✓ El robot debe incorporar todo el equipamiento necesario (termociclador, imán, termobloques, bloques fríos, luz UV para descontaminar, etc.) en la misma plataforma para así tener mayor autonomía de trabajo. Además, debe incluir lector de códigos de barras y lámpara UV para descontaminar.

### **SECUENCIADOR DE NGS DE MEDIA CAPACIDAD CON CE-IVD.**

Secuenciador de última generación (NGS) que permita un análisis genómico de pacientes con aplicaciones versátiles que permitan, entre otras, la secuenciación de genoma completo a baja profundidad, y paneles de genes dirigidos de todas las casas comerciales compatibles.

- ✓ La tecnología de secuenciación que emplee debe ser “Sequencing By Synthesis” (SBS) de terminadores reversibles, y que ofrezca la posibilidad de secuenciar en single read o en paired end.
- ✓ La capacidad del instrumento debe ir desde alrededor de 100M de lecturas hasta 400M de lecturas single read.
- ✓ El instrumento debe generar datos de secuenciación en un único equipo sin necesidad de equipamientos auxiliares para la adaptación de librerías o generación de clústeres.
- ✓ Admite una amplia gama de métodos de secuenciación y es compatible con kits de preparación de librerías de varias compañías.
- ✓ El instrumento realizará un lavado automático del sistema de fluidos al finalizar cada carrera de secuenciación.
- ✓ La resolución debe ser alta consiguiendo hasta un 80% de las lecturas superen el Q30.

### **3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:**

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 6 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

3.4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado por los profesionales de la casa comercial fabricante, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. En caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios, actualizaciones de Hardware y Software, y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas. En todo caso se incluirá el mantenimiento de los equipos preventivo, correctivo y evolutivo. El licitador debe disponer de un laboratorio acreditado en España que sirva de contingencia en momentos de fallos asociados al equipamiento. Se debe poder realizar las librerías con el mismo robot que se cedería con tiempo de respuesta de menos de 1 semana. El licitador debe encargarse de la logística de recogida y envío de datos crudos a través de un sistema de transferencia online y privado, para asegurar la continuidad del servicio en caso de fallo.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
  - i. Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - ii. Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

3.5. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de

los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

#### **4. OTRA ESPECIFICACIONES:**

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del  $\pm 5\%$  sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: Firmado por PEREZ SEGURA  
PEDRO HONORIO - \* [REDACTED]  
el día 11/03/2026 con un  
certificado emitido por  
SIA SUB01

\_\_\_\_\_  
**Jefe del servicio de Oncología Médica**

Fdo:

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2026.03.16 12:38  
Referencia: 07/693433-9/26  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

**ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****Nº EXPEDIENTE:** A/SUM-009090/2026**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA EL ANÁLISIS DEL CÁNCER DE OVARIO MEDIANTE NGS PARA EL ESTUDIO DEL HRD DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Lote	Código	Descripción	Consumo 6 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	-----	Kit NGS para para el estudio DEL HRD	144	Determinación	972,20 €	1.176,362 €	139.996,80 €	29.399,33 €	169.396,13 €	27002
IMPORTE TOTAL							139.996,80 €	29.399,33 €	169.396,13 €	