

# Pliego de Prescripciones Técnicas

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 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.
- Preparación de librerías para exoma.
- 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.

La oferta que presente la empresa licitadora debe abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en este pliego 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 130 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 para exoma.
- Ser capaz de realizar la secuenciación genética por NGS: 14 Gb/muestra 150PE.

## 6. DEMO

La licitación implica la presentación obligatoria de una demostración del funcionamiento de la herramienta web para la visualización de los resultados del análisis bioinformático con arreglo a las características de las cuales se especifican en el presente pliego. Se requerirá en esta demo la capacidad de personalización de la visualización de los resultados y creación de filtros predefinidos o paneles virtuales, así como la clasificación de variantes genéticas siguiendo los criterios de la ACMG, posibilidad de visualización de coberturas, callabilities y regiones no cubiertas y análisis de análisis de CNVs. También se requerirá en esta demo de la capacidad de proporcionar los archivos FASTQ y BAM con la descripción de módulos y funcionalidades y cualquier otra información que se considere relevante para que el servicio técnico verifique si la misma cumple con las necesidades y características técnicas descritas. La no presentación de la misma será motivo de exclusión. Para la demo, se solicitará el acceso a la herramienta web mediante un usuario ficticio que se le asignará al laboratorio de la Eritropatología de FIBHCSC. De esta manera, el personal del centro que valore el funcionamiento de la aplicación, podrá hacer la

comprobación de que la herramienta se adapte a las necesidades vinculadas a la actividad del mismo. En caso de no ser posible la creación del usuario ficticio, el personal de la empresa interesada deberá presentar la herramienta al laboratorio en una sesión online o presencial, mostrando cómo se realizarían todos los procesos de interés para el correcto funcionamiento del centro.

## 7. 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

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

Plazo de ejecución: Hasta el 31 de diciembre de 2026. Posibilidad de 4 prórrogas de 1 año.

Lugar de prestación del servicio: Telemático

## 9. PLAZO DE GARANTÍA

12 meses

## 10. 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:

- Memoria técnica que describa la adecuación del servicio a prestar a los requisitos mínimos recogidos en el presente pliego.
- Documentación destinada a la efectiva prestación de la demo.

