

EXPEDIENTE: A/SUM-033953/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPAMIENTOS NECESARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR NGS DE TUMORES SÓLIDOS Y DETERMINACIÓN DEL HRD PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFÍA DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES (MADRID)

1. Objeto y Alcance Del Contrato

El objeto del presente contrato es el suministro e instalación de equipamiento, reactivos, consumibles y paneles de secuenciación de nueva generación para el diagnóstico molecular por NGS de tumores sólidos y determinación del HRD para el Servicio de Anatomía patológica del Hospital Universitario Infanta Sofía. La prestación incluye la cesión de uso de todo el equipamiento principal y auxiliar necesario para su procesamiento, así como el software de análisis bioinformático, garantizando la solución diagnóstica global.

El alcance del contrato abarca de forma integral los siguientes elementos y servicios asociados:

- **Suministro de Paneles y Reactivos:** Provisión de kits para el estudio de tumores sólidos y algoritmos de análisis para el estudio de HRD compatibles, requiriendo en todos los casos la certificación CE-IVD.
- **Equipamiento Principal y Auxiliar:** Instalación y cesión de uso de equipamiento robótico para la preparación automatizada de librerías de ADN, secuenciador NGS, equipo de fluorimetría para cuantificación de ácidos nucleicos, analizador de fragmentos, extractor de ácidos nucleicos y el equipamiento auxiliar necesario para el flujo de trabajo.
- **Software de Análisis:** Licencias y acceso a la plataforma de análisis bioinformático específico para la interpretación clínica de las variantes genéticas detectadas.
- **Planes y Servicios Asociados:** Ejecución de planes de instalación, mantenimiento integral de los equipos cedidos, soporte técnico especializado, plan de formación completo para el personal facultativo y técnico, y plan de contingencia que asegure la continuidad asistencial del diagnóstico.

2. Equipamiento Requerido

El adjudicatario deberá suministrar e instalar, en régimen de cesión de uso (comodato), el equipamiento completo necesario para el flujo de trabajo de NGS en el Servicio de anatomía

SUMINISTRO PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO REACTIVOS Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS PARA DETECCION DE TUMORES SOLIDOS Y HRD EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA

patológica. Esta provisión comprende tanto los equipos principales como los elementos auxiliares, que se detallan en los apartados siguientes para garantizar la operatividad integral del sistema.

2.1 Robot para Preparación de Librerías de AND

El equipo consistirá en un sistema automatizado de manejo de líquidos para la preparación de librerías de ADN de forma desatendida. Las librerías generadas deberán ser compatibles con secuenciadores NGS basados en tecnología SBS.

El sistema deberá cumplir estrictamente con las siguientes características técnicas y operativas:

- **Automatización y flujo de trabajo:** Automatización directa desde reactivos del panel listos para su uso, garantizando una intervención mínima del usuario. El flujo de trabajo deberá ser totalmente autónomo, permitiendo el procesamiento continuo o en modalidad *overnight*.
- **Material de partida:** Compatible con ADN genómico fragmentado y purificado procedente de células, tejidos, sangre o muestras FFPE.
- **Protocolos:** Ejecución de protocolos basados en captura y enriquecimiento de regiones genéticas.
- **Gestión de reactivos:** Utilización de reactivos pre-cargados o pre-alicuotados para minimizar la manipulación manual.
- **Componentes integrados:** El equipo debe incorporar de serie termociclador, imán, termobloques, bloques fríos, lector de códigos de barras y lámpara de luz UV.
- **Certificación:** Disponer de certificado CE-IVD vigente.
- **Soporte y mantenimiento:** Inclusión obligatoria de un contrato de mantenimiento anual y soporte técnico integral que cubra la reparación de piezas, mano de obra, desplazamiento y todas las actualizaciones necesarias de hardware y software.
- **Autorización del fabricante.**

2.2 Secuenciador de NGS

El equipamiento principal incluirá un secuenciador de NGS de media capacidad y última generación, que deberá cumplir estrictamente con las siguientes características técnicas:

- Capacidad para análisis genómico con aplicaciones versátiles, permitiendo el estudio de genoma completo de pequeño tamaño, exoma completo, RNA y paneles de genes dirigidos.
- Tecnología de secuenciación SBS de terminadores reversibles.
- Opciones de secuenciación en modalidades *single read* o *paired end*.
- Alta capacidad de generación de lecturas.
- Generación de datos de secuenciación integrada en un único equipo, sin requerir equipamientos auxiliares.

SUMINISTRO PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO REACTIVOS Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS PARA DETECCIÓN DE TUMORES SÓLIDOS Y HRD EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Compatibilidad garantizada con kits de preparación de librerías de múltiples compañías comerciales.
- Sistema de lavado automático de fluidos al finalizar cada carrera.
- Alta resolución de calidad de lecturas (Q30).
- Inclusión de contrato de mantenimiento anual integral.
- Autorización del fabricante

2.3 Equipo de Fluorimetría para Cuantificación de Ácidos Nucleicos

El sistema suministrado consistirá en un equipo de sobremesa diseñado específicamente para la cuantificación de ácidos nucleicos. Como requisitos técnicos indispensables, el dispositivo deberá permitir la calibración mediante puntos estándar y garantizar tiempos de lectura muy reducidos por cada muestra procesada.

2.4 Analizador de Fragmentos

El equipo analizador de fragmentos deberá cumplir estrictamente con las siguientes características técnicas:

- Sistema basado en tecnología de microfluídica de alta resolución.
- Capacidad para realizar análisis cualitativo y cuantitativo de ácidos nucleicos en tiempos muy cortos.
- Generación de datos de alta resolución requiriendo un volumen mínimo de muestra.
- Procesamiento de múltiples muestras de manera individual.
- Utilidad para la ejecución de controles de calidad en librerías NGS, permitiendo evaluar la calidad de los ácidos nucleicos y determinar el tamaño medio de las librerías.
- Inclusión de todos los reactivos y consumibles necesarios para su correcto funcionamiento.

2.5 Extractor de Ácidos Nucleicos

El equipo extractor de ácidos nucleicos destinado al Servicio de anatomía patológica para el procesamiento de paneles NGS deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Sistema automatizado para la purificación de ácidos nucleicos (ADN).
- Capacidad para el procesamiento simultáneo de múltiples muestras.
- Funcionamiento mediante cartuchos precargados y protocolos preprogramados.
- Inclusión de una tablet con interfaz gráfica y fluorímetro integrado, permitiendo obtener datos de purificación y cuantificación consolidados en un mismo informe.

- Empleo de reactivos listos para su uso, diseñados para requerir un protocolo mínimo de manipulación por parte del personal técnico.
- Provisión de una pantalla equipada con el software de uso e interpretación de resultados incluido.

2.6 Equipamiento Auxiliar de Laboratorio

El equipamiento de laboratorio auxiliar necesario para la preparación de muestras comprenderá, al menos, los siguientes elementos:

- Centrífuga compatible con placas de pocillos tipo midi.
- Mini centrífuga compatible con tiras de pocillos y con tubos.
- Vórtex.
- Juego de micropipetas.

3. Descripción Técnica de los Paneles de NGS

El suministro comprende paneles de NGS con certificación CE-IVD destinados al diagnóstico genético oncológico. El objeto se estructura en un lote unitario compuesto por dos sublotes, detallados en los apartados siguientes: kit para el estudio de tumores sólidos y análisis para HRD (inestabilidad genómica). El licitador debe presentar oferta obligatoriamente a todos los sublotes.

3.1 Kit para el Estudio de Tumores Sólidos

El nº de orden 1 comprende un pack completo de secuenciación masiva (NGS) con marcado CE-IVD para el diagnóstico genético de pacientes con tumores sólidos en rutina clínica.

El sistema proporciona una solución integral que incluye los reactivos para la extracción de ADN, controles de calidad, preparación de librerías, captura por sondas, purificación, secuenciación y el posterior análisis bioinformático.

- **Automatización y seguridad:** Preparación de librerías automatizada en robot de forma totalmente desatendida e ininterrumpida. Los reactivos se suministran prealiquotados para evitar contaminaciones cruzadas.
- **Tecnología:** Flujo de trabajo a partir exclusivamente de ADN, empleando tecnología de captura de sondas con identificadores moleculares únicos (UMIs) y compatible con secuenciación por síntesis (SBS) de terminadores reversibles.

- **Requisitos de calidad:** Sensibilidad, especificidad y uniformidad superiores al noventa y cinco por ciento. Garantiza una alta cobertura tras la eliminación de duplicados mediante UMIs, con un índice de calidad Q30 igual o superior al ochenta por ciento.
- **Cobertura genómica:** Análisis de regiones codificantes en más de cincuenta genes de tumores sólidos para variantes puntuales, indels y variaciones en el número de copias (CNVs). Incluye la detección de variantes estructurales en más de diez genes, inestabilidad microsatelital (MSI) en múltiples marcadores y farmacogenética.
- **Biomarcadores obligatorios:** BRCA1, BRCA2, POLE, IDH1, IDH2, codeleción 1p-19q, CNV de los cromosomas siete y diez, promotor TERT, ATRX, H3F3A, HIST1H3B, BRAF V600E, fusiones de BRAF, NTRK y FGFR 2/3/ y detecciones de CDKN2A/B. Se valora la detección de pérdida de heterocigosidad (LOH) y el análisis agnóstico de *partners* de fusión.
- **Software de análisis bioinformático:** Plataforma CE-IVD basada en la nube, íntegramente en castellano, para la detección simultánea de todas las alteraciones genéticas desde una única interfaz. Permite usuarios ilimitados sin coste adicional y genera informes automáticos o semi-automáticos con interpretación precargada, terapias aprobadas por EMA/FDA y ensayos clínicos, asegurando la trazabilidad de las muestras.

3.2 Análisis para el estudio de HRD compatible con el kit de tumores sólidos

El nº de orden 2 comprende una solución bioinformática para el análisis de inestabilidad genómica (GI) y el cálculo del *score* de deficiencia en la recombinación homóloga (HRD), que deberá cumplir estrictamente con las siguientes características técnicas:

- **Optimización del flujo de trabajo:** La estrategia de secuenciación y cálculo de HRD debe estar optimizada para evitar la necesidad de acumular muestras. El sistema permitirá que el cálculo de HRD se ejecute de manera exclusiva en las muestras de interés clínico (por ejemplo, en cáncer de ovario).
- **Análisis de inestabilidad genómica:** El software debe estar capacitado para analizar la inestabilidad genómica mediante la secuenciación del genoma completo a baja profundidad (*lowpass*) de las muestras previamente procesadas en el nº de orden 1
- **Cálculo del *score* HRD:** El sistema obtendrá un *score* de GI que se utilizará para calcular el *score* de HRD final, combinando estos datos con el análisis de los genes BRCA provenientes del panel del sublot 1.
- **Límite de detección:** La plataforma debe garantizar un límite de detección validado para un porcentaje tumoral mínimo en la muestra analizada.
- **Certificación obligatoria:** Es requisito indispensable que el software y la solución bioinformática en su conjunto dispongan de certificación de marcado CE-IVD.

4. Soporte Técnico y Servicios Complementarios

El adjudicatario deberá proporcionar soporte técnico integral de todos los equipos y tecnologías, así como un conjunto de servicios complementarios durante toda la vigencia del contrato. Estos servicios, que se detallan en los apartados siguientes, incluyen un plan de formación completo inicial y continuado, un plan de contingencia para garantizar la continuidad del servicio, el plan de mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo, y el plan de instalación de los equipos.

4.1 Soporte Técnico

La empresa adjudicataria deberá proporcionar los siguientes servicios de soporte durante toda la vigencia del contrato:

- **Soporte técnico integral:** Cobertura para todos los equipos y tecnologías suministradas, garantizando la asistencia continua hasta asegurar la completa autonomía del usuario en su manejo.
- **Asesoramiento clínico:** Soporte especializado para el análisis y la correcta interpretación de los resultados obtenidos.
- **Directorio de contactos:** Provisión y mantenimiento de un listado actualizado de contactos directos para la resolución de incidencias, tanto de índole técnica como clínica.
- **Apoyo operativo:** Asistencia necesaria para la puesta en funcionamiento, manejo diario y mantenimiento del equipamiento por parte del personal del Servicio de Anatomía patológica.

4.2 Plan de Formación

El contratista proporcionará un plan de formación completo, abarcando capacitación inicial y continuada, adaptado a los distintos niveles de los usuarios del Servicio de anatomía patológica. La instrucción se impartirá en modalidad presencial, preferentemente *in situ* en el hospital, pudiendo combinarse con seminarios *online*.

El programa formativo incluirá obligatoriamente:

- Programas de actualización, sesiones de refresco y capacitación ante cualquier *upgrade* tecnológico de los sistemas NGS.
- Formación para el personal de nueva incorporación sin coste adicional.
- Repetición de las acciones formativas hasta garantizar que los usuarios operen los equipos con total confortabilidad y autonomía.

La empresa adjudicataria entregará todo el material docente necesario sin cargo para el centro y emitirá un documento acreditativo nominal por cada acción formativa completada por el personal.

SUMINISTRO PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO REACTIVOS Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS PARA DETECCION DE TUMORES SOLIDOS Y HRD EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA

4.3 Plan de Contingencia

El adjudicatario deberá garantizar un tiempo de respuesta reducido para la resolución de incidencias técnicas en remoto, así como un tiempo de intervención breve para la asistencia técnica in situ ante situaciones de urgencia.

En el supuesto de averías prolongadas que impidan el funcionamiento normal del equipamiento de NGS, la empresa ofrecerá el procesamiento de las muestras del Servicio de anatomía patológica en equipos alternativos sin coste adicional.

Las incidencias imputables a errores o averías de los equipos que conlleven la necesidad de reposición de reactivos serán cubiertas por el contratista mediante la entrega de nuevos consumibles sin cargo adicional.

4.4 Plan de Mantenimiento

El adjudicatario deberá garantizar un plan de mantenimiento integral para el equipamiento suministrado, sujeto a las siguientes condiciones de ejecución:

- Cobertura total que incluya la reparación de piezas, la mano de obra, los gastos de desplazamiento y las actualizaciones necesarias de hardware y software.
- Todos los equipos deberán estar amparados bajo un contrato de servicio de mantenimiento oficial expedido por cada fabricante.
- Tanto las labores de instalación como las de mantenimiento deberán ser ejecutadas exclusivamente por profesionales acreditados de cada fabricante.
- El servicio abarcará el mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo, garantizando el cambio de piezas requerido para el correcto funcionamiento de los sistemas.

4.5 Plan de Instalación

La empresa adjudicataria deberá revisar el laboratorio para garantizar que el espacio cumple con los requisitos de instalación de cada equipo. Asimismo, suministrará un cronograma de instalaciones.

5. Protección Medioambiental

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por

SUMINISTRO PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO REACTIVOS Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS PARA DETECCIÓN DE TUMORES SÓLIDOS Y HRD EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUIS, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

6. Ciberseguridad y Protección de Datos

El adjudicatario del equipamiento y software NGS destinado al Servicio de anatomía patológica implementará las medidas técnicas y organizativas necesarias para asegurar la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de la información.

El sistema suministrado cumplirá obligatoriamente con los siguientes requisitos técnicos y operativos de ciberseguridad:

- **Control de accesos:** Implementación de acceso basado en roles, aplicación del principio de mínimo privilegio y mecanismos de autenticación robusta.
- **Auditoría y trazabilidad:** Registro y monitorización continua de eventos del sistema con capacidades nativas de auditoría.
- **Protección de la información:** Cifrado de datos en tránsito mediante protocolos seguros y cifrado de datos en reposo, asegurando la segregación lógica de la información procesada.
- **Privacidad:** Aplicación de seguridad y privacidad desde el diseño y por defecto, garantizando la minimización de datos y la gestión estricta de permisos y perfiles de usuario.

SUMINISTRO PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO REACTIVOS Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS PARA DETECCION DE TUMORES SOLIDOS Y HRD EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA

- **Ciclo de vida del dato:** Capacidad del sistema para soportar y ejecutar políticas de retención, borrado seguro, anonimización y pseudoanonimización.
- **Resiliencia:** Disposición de mecanismos de continuidad del servicio, gestión proactiva de vulnerabilidades y recuperación ante incidentes, respaldados por procedimientos documentados para la notificación y gestión de brechas de seguridad.

La ejecución del contrato exige el cumplimiento estricto del siguiente marco normativo y estándares de seguridad aplicables:

- Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).
- Esquema Nacional de Seguridad (ENS) garantizando un nivel de seguridad mínimo MEDIO.
- Principios y controles de seguridad alineados con los estándares internacionales ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27002.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes, a día de la fecha
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: CEÑAL PEREZ GUILLERMO
Fecha: 2026 08 06 11:24

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Guillermo Ceñal Pérez.