



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS
CONSUMIBLES CON CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA
REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA EL
DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE BASE GENÉTICA EN
LA UNIDAD DE GENÓMICA DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE
CRITERIOS.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890286550933137407353**

INDICE

Contenido

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO	7
2.1. Plazos de entrega	7
2.2. Lugar, días y horario de entrega	7
2.3. Documentación de entrega	7
2.4. Caducidad de los productos	8
2.5. Condiciones de transporte y conservación	8
2.6. Garantía de suministro y gestión de existencias	9
2.7. Identificación y trazabilidad del material	9
2.8. Adecuación del suministro a la actividad asistencial	9
2.9. Incremento de actividad	10
3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES	10
3.1. Requisitos generales	10
3.2. Equipos e implantación	11
3.3. Reactivos, controles de calidad y material fungible	14
3.4. Sistema de Gestión de la Calidad	15
3.5. Mantenimiento	16
3.6. Plan de formación	18
3.7. Informática	19
3.8. Plan de ejecución y cronograma	19
4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO	20
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO.	33
5.1. Garantías de suministro	33
5.2. Condiciones de entrega de los reactivos	33
5.2.1. Recepción de los reactivos	33
5.2.2. Devoluciones de reactivos	34
5.2.3. Facturación	34
6. PENALIZACIONES	34
7. MUESTRAS:	35
8. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP): ...	35



8.1. Consideraciones Sociales	35
8.2. Consideraciones Medioambientales	36
9. CADUCIDAD	36
10. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL	37
11. PROTECCION DE DATOS	38
12. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN	39



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890286550933137407353**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro continuado de productos consumibles, reactivos y materiales específicos, así como la cesión y mantenimiento integral de los equipos necesarios para su utilización, destinados a la realización de determinaciones analíticas para el diagnóstico de enfermedades de base genética en la Unidad de Genómica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

El suministro incluirá todos los consumibles, reactivos, calibradores, controles, kits y materiales asociados, así como la instalación, puesta en marcha, mantenimiento preventivo y correctivo, y, en su caso, la formación de los profesionales en el uso de los equipos cedidos, garantizando la operatividad, continuidad asistencial y calidad analítica de las técnicas genómicas especificadas en el presente Pliego.

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, fungibles, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, así como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

Tanto los productos consumibles con el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes y adecuados para el desarrollo de la actividad indicada en el presente pliego.

Los licitadores deberán ofertar la cantidad de reactivos y fungibles precisos para atender a las necesidades definidas en el Anexo I y deberán incluir la cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de estas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas.

División en Lotes: Lote único.



Justificación de Lote Único: El presente contrato se configura como un único lote debido a que el riesgo para la correcta ejecución del contrato procede de la naturaleza del objeto del mismo (Art. 99 LCSP)

La división en lotes debe realizarse solo cuando sea técnica y funcionalmente viable. En el presente caso, se determina que el contrato debe configurarse como un único lote, dado que el objeto del suministro presenta características homogéneas, sin diferenciación técnica o funcional que permita una división razonable.

La ejecución del contrato exige uniformidad en las especificaciones, coordinación logística y garantía de disponibilidad continua del suministro, por lo que su fragmentación podría generar riesgos de abastecimiento, disparidad en la calidad o incremento de la complejidad administrativa. Por ello, la naturaleza del objeto del contrato no hace viable ni eficiente su división en lotes.

El presente expediente prevé un Lote único con 31 números de orden:



LOTE	Nº ORDEN	CODIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
1	1	204483	Tampón EDTA solución amortiguadora 10x (Buffer)
	2	204477	3730/3730XL NimaPOP7, 28 ml
	3	206425	MiSeq Reagent Kit V2(300 cycle)
	4	210774	Exoma clínico Sophia
	5	220043	PGT-A
	6	213629	Twist Human Core Exome + RefSeq Spike In (32 muestras)
	7	213661	NovaSeq 6000 SP Reagent Kit (300 cycles)
	8	213660	NovaSeq 6000 S1 Reagent Kit (300 cycles) 1.5
	9	213921	NovaSeq 6000 S2 Reagent Kit (300 cycles) 1.5
	10	213923	NovaSeq 6000 S4 Reagent Kit (300 cycles) 1.5
	11	206457	MiSeq Reagent Kit v3 (150 cycle)
	12	206458	MiSeq Reagent Kit v3 (600 cycle)
	13	206459	MiSeq Reagent Micro Kit, v2 (300 cycle)
	14	206460	MiSeq Reagent Nano Kit, v2 (300 cycle)
	15	206461	MiSeq Reagent Nano Kit, v2 (500 cycle)
	16	211911	Expansiones de tripletes ataxias
	17	211995	Estudio del expansión del gen FXN
	18	211967	Estudio del expansión del gen HTT
	19	213490	Extudio de expansión de tripletes Steinert CRIBADO (Distrofia miotónica)
	20	213491	Extudio de expansión de tripletes Steinert CONFIRMATORIO (Distrofia miotónica)
	21	211997	Extracción de ADN Maxwell
	22	213774	96 Well PCR Frameplate 50 plates/box
	23	213775	PCR ComfortLid Dual component, stackab
	24	213777	HV CORE TIPS FILTER STERILE, 1000ul, esteril, conductiva con filtro 3840 uds
	25	213778	STD. VOL. CO-RE TIPS FILTER STERILE, 300ul, esteril, conductiva con filtro 5760 uds
	26	213779	50uL CO-RE Tips Sterile, 1000ul, esteril conductiva con filtro 5760 uds
	27	226415	MiSeq i100 series 5M Reagent kit (300ciclos)
	28	226418	MiSeq i100 series 25M Reagent kit (300ciclos)
	29	226923	MiSeq™ i100 Plus 50M Reagent Kit (300 cycles)
	30	226924	MiSeq i100 series 100M Reagent kit (300 ciclos)
	31	226886	Genoma completo

CPV: 33696500-0 Reactivos de Laboratorio

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.



El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

2.1. Plazos de entrega

Los plazos máximos de entrega serán los siguientes:

Pedidos de tramitación ordinaria: hasta un máximo de tres (3) días hábiles desde la fecha de emisión del pedido.

Pedidos de carácter urgente: hasta un máximo de veinticuatro (24) horas hábiles desde la emisión del pedido.

Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

El adjudicatario deberá cumplir de forma estricta la fecha de entrega indicada en cada pedido. En caso de imposibilidad sobrevenida para cumplir el plazo establecido, deberá comunicarlo de manera fehaciente y con la antelación suficiente al Servicio de Compras del Centro. El incumplimiento de los plazos de entrega dará lugar a la aplicación de las penalizaciones previstas.

2.2. Lugar, días y horario de entrega

Las entregas se efectuarán en el Almacén Central del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, sito en sus dependencias, en horario laboral de lunes a viernes, de 8:00 a 13:00 horas, excluidos festivos.

2.3. Documentación de entrega

Será requisito imprescindible para la correcta recepción del suministro que cada entrega, tanto parcial como total, vaya acompañada del correspondiente albarán de entrega, en el que deberá constar, como mínimo, la siguiente información:



- Fecha de entrega.
- Número de pedido.
- Identificación y referencia de los productos suministrados.
- Cantidades entregadas.
- Partida de IVA aplicable.

El albarán será firmado por la persona responsable de la recepción del material, quien verificará la conformidad entre lo suministrado y lo solicitado. La firma del albarán no implicará la aceptación definitiva del material, que quedará supeditada a su posterior comprobación técnica y funcional.

2.4. Caducidad de los productos

Todos los productos suministrados deberán disponer, en el momento de su recepción, de una fecha de caducidad no inferior a seis (6) meses, salvo excepciones debidamente justificadas por la naturaleza específica del producto y previamente autorizadas por el Centro.

2.5. Condiciones de transporte y conservación

El adjudicatario será responsable de que todo el material suministrado llegue al laboratorio en condiciones óptimas para su uso, garantizando en todo momento la integridad física y funcional de los productos.

Cuando los productos requieran condiciones especiales de conservación o transporte (temperatura controlada, cadena de frío, etc.), el adjudicatario deberá implantar los sistemas de control y monitorización necesarios para asegurar que dichas condiciones se mantienen durante todo el proceso logístico.

En caso de ruptura de la cadena de frío, deterioro, defecto de conservación o cualquier incidencia que afecte a la calidad o funcionalidad del producto, el adjudicatario deberá proceder a su sustitución inmediata sin coste alguno para el Hospital. Asimismo, serán objeto de devolución todos aquellos suministros que presenten daños, alteraciones o problemas en el momento de su utilización.



2.6. Garantía de suministro y gestión de existencias

La empresa adjudicataria deberá mantener en todo momento un nivel de existencias suficiente que garantice la continuidad del abastecimiento y el normal desarrollo de la actividad asistencial.

En caso de producirse cualquier situación de desabastecimiento, el adjudicatario deberá comunicarlo de forma inmediata tanto al laboratorio como al Departamento de Compras del Centro, indicando las causas y las medidas correctoras adoptadas.

El adjudicatario será responsable de realizar las gestiones necesarias para asegurar el suministro alternativo del producto afectado y asumirá íntegramente todos los costes que se deriven de dicha situación, incluyendo, en su caso, los gastos ocasionados por el envío de muestras o determinaciones a laboratorios externos.

2.7. Identificación y trazabilidad del material

El adjudicatario deberá identificar claramente el contenido del suministro mediante etiquetado visible en el exterior del embalaje, tanto individual como final. Dicho etiquetado deberá incluir, al menos:

- Nombre del producto.
- Cantidad contenida.
- Fecha de caducidad.

Cuando proceda, en el embalaje final deberá constar además el número de lote, número de serie y referencia del artículo, de forma que se garantice la trazabilidad completa del material suministrado.

2.8. Adecuación del suministro a la actividad asistencial

Tanto los productos consumibles como el equipamiento e instrumentación suministrados deberán ser suficientes, adecuados y compatibles con las necesidades técnicas y operativas de la actividad descrita en el presente Pliego.



El número de determinaciones indicado por técnica tendrá carácter meramente estimativo y corresponde a una previsión global del volumen de pruebas a realizar durante el periodo contractual.

2.9. Incremento de actividad

Durante la vigencia del contrato, en caso de que la Unidad de Genómica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón experimente un incremento en su volumen de actividad, el adjudicatario estará obligado a adaptar el suministro y responder de manera eficaz al aumento de la demanda, garantizando en todo momento la continuidad y calidad del servicio.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

3.1. Requisitos generales

La empresa adjudicataria del contrato asumirá, para satisfacer la realización de las determinaciones analíticas:

Los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico, etc., para la realización de las determinaciones analíticas especificadas

La cesión, durante la vigencia del contrato, del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas, así como el suministro del sistema informático y las licencias correspondientes durante la vigencia del mismo.

Deberá inspeccionar los requisitos especiales y necesarios en el área donde se instalarán los equipos, detallando cualquier situación que no sea la adecuada, para la instalación y puesta en marcha del equipo, por lo que deberá dar conocimiento de instalación eléctrica, gases y su calidad, aislamiento acústico, necesidad de campanas de extracción, mobiliario, aire acondicionado, acondicionamiento del agua o cualquier otro requerimiento necesario para el buen funcionamiento del equipo.

El adjudicatario realizará todas las adaptaciones necesarias en materia eléctrica, toma de aguas, vertido de residuos o climatización que sea necesario realizar para la correcta instalación del equipamiento y la adecuación de los espacios de trabajo, con estricto cumplimiento de la



legislación medioambiental comunitaria, estatal, y autonómica vigentes, permitiendo el cumplimiento de la certificación y/o acreditación del laboratorio.

Deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales y especialmente la establecida para el departamento. Aportará la documentación necesaria de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

El espacio del laboratorio ha de cumplir los requisitos de seguridad establecido y garantizar un ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura y ruido ambiental, así como la bioseguridad.

Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos correrán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario debe soportar o apoyar al laboratorio en el proceso de certificación y/o acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189.

Todo el equipamiento debe estar conectado a uno o varios Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI), o su equivalente, que asegure un funcionamiento durante al menos 30 minutos en los equipos ofertados en caso de corte de suministro eléctrico.

En cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal, el adjudicatario y el personal a su cargo que lleve a cabo los servicios contratados, tiene prohibido el acceso voluntario a los datos personales que se tratan en el departamento y la obligación de secreto respecto a los datos que hubiera podido conocer con motivo de la prestación del servicio. El adjudicatario, tomará las medidas formativas e informativas necesarias para que esta información sea conocida por el personal a su cargo.

3.2. Equipos e implantación

El adjudicatario cederá, durante toda la vigencia del contrato, la tecnología, el equipamiento principal y auxiliar, así como los recursos informáticos y licencias necesarias, para la correcta ejecución de la actividad asistencial y analítica descrita en el presente Pliego.



Los equipos cedidos deberán garantizar en todo momento la exactitud, precisión, reproducibilidad y fiabilidad analítica de los resultados obtenidos en todas las series procesadas. Durante el período contractual, los equipos cedidos deberán mantenerse tecnológicamente actualizados, incorporando las mejoras y evoluciones disponibles en el mercado que resulten aplicables, sin coste adicional alguno para el Hospital.

El proveedor será responsable de la gestión, obtención y mantenimiento de todas las licencias, visados, certificados, permisos administrativos, homologaciones oficiales y cualesquiera otros documentos o requisitos legales que sean necesarios o convenientes para el uso, consumo, comercialización, funcionamiento y mantenimiento de los productos y equipos suministrados, de conformidad con la normativa vigente.

La adaptación de los analizadores y del equipamiento adjudicado a su ubicación definitiva, así como las modificaciones que resulten necesarias en cuanto a espacio, infraestructura o condiciones técnicas, serán realizadas íntegramente por cuenta del adjudicatario. Dichas actuaciones incluirán, cuando proceda, trabajos relacionados con la adecuación eléctrica, tratamiento de fluidos, eliminación de residuos, refuerzo de instalaciones, climatización u otras adaptaciones técnicas, garantizando en todo caso el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de seguridad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales.

El adjudicatario será responsable de la instalación, puesta en marcha, mantenimiento integral y soporte técnico de los equipos, incluyendo:

- Mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y evolutivo.
- Sustitución de piezas, recambios y componentes defectuosos.
- Suministro del material consumible necesario para el correcto funcionamiento de los equipos.
- Implantación de medidas orientadas a la eficiencia energética y sostenibilidad.
- Mantenimiento y operatividad del sistema de información asociado.

El inventariado de los equipos se realizará conforme a la normativa interna del departamento correspondiente y a los procedimientos establecidos por el Hospital.



El adjudicatario deberá suministrar los manuales de los equipos tanto en formato digital como en formato papel, en lengua castellana. Asimismo, para cada equipo ofertado, el licitador deberá aportar un cuadro resumen técnico, que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Dimensiones y peso del equipo.
- Potencia eléctrica requerida.
- Marca, modelo y versión.
- Capacidad de procesamiento y velocidad.
- Principios de medida y metodología analítica.
- Volumen de muestra requerido.
- Residuos generados y procedimiento para su eliminación.
- Sistemas de control de calidad integrados y almacenamiento de los mismos.
- Tiempo estimado de puesta en marcha.
- Requisitos de mantenimiento diario y semanal.
- Requerimientos externos de suministro o eliminación de gases y condiciones de temperatura ambiental.

Con la cesión del equipamiento, la empresa adjudicataria deberá aportar un Manual de Instrucciones en castellano, que incluya, como mínimo, la siguiente documentación:

- Descripción técnica detallada del equipo y de sus procedimientos de mantenimiento.
- Manual de uso y de operación del equipo.
- Información relativa a los instrumentos, módulos o accesorios compatibles y recomendados para su utilización.
- Declaración de conformidad y marcado CE, cuando resulte de aplicación.
- Año de inicio de fabricación del equipo ofertado.
- Precauciones de uso y, en su caso, descripción de los elementos acumuladores de energía (baterías o pilas), indicando fabricante y referencias.
- Normativa de obligado cumplimiento en materia de seguridad y protección en el trabajo, incluyendo la aportación de manuales completos de usuario y de mantenimiento técnico, ambos en castellano.



Finalmente, el adjudicatario se compromete a incorporar todas las mejoras tecnológicas, modificaciones, actualizaciones de hardware y software que se desarrollen durante la ejecución del contrato y resulten aplicables al sistema ofertado. Dichas mejoras se realizarán previa autorización de la Dirección del Hospital y sin coste adicional alguno para el Hospital, garantizando en todo momento la continuidad, seguridad y calidad del servicio.

3.3. Reactivos, controles de calidad y material fungible

Deberán cumplir los siguientes requisitos:

El kit de reactivos tiene que estar validado para su uso en el equipo ofertado. La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia.

- Para cada determinación o método se entregará una ficha en castellano con su debido soporte electrónico donde se indicarán:
- Marcado CE-IVD si aplica.
- Equipo y reactivos necesarios.
- Descripción de la técnica, principio del análisis, método, sensibilidad y posibles interferencias.
- Puesta a punto de las técnicas, desde la preparación de las muestras hasta la elaboración del informe.
- Principio del procedimiento
- Tipo de muestra y volumen de las mismas.
- Resolución de problemas comunes que surjan en la práctica diaria.
- Codificación LOINC, si aplica.
- Temperatura de almacenamiento.
- Residuos y tratamiento de los mismos, así como la necesidad de algún tratamiento especial por material peligroso.
- Fichas de datos de seguridad.
- Referencias.



El adjudicatario será responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso que se necesiten condiciones especiales de temperatura se deben implementar, por parte del adjudicatario, los controles necesarios para garantizar que se cumpla la cadena de frío. En el caso de que esto no se cumpla, el contratista deberá sustituir el material suministrado sin cargo adicional y deberán sustituirse aquellos artículos que presenten deterioro o problemas en el momento de uso.

Los reactivos o el material gastado por avería y/o mal funcionamiento de los equipos será repuesto sin cargos por el adjudicatario.

En el caso que se produzca rotura de stock deberá ser comunicado por el contratista, como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado y documentado mediante una memoria que describa las soluciones aportadas en relación al proceso logístico y gestión de stock, para evitar rotura de stock y la falta de reactivos. En todo caso, el contratista deberá asumir el gasto que pueda producir a los laboratorios el envío de las determinaciones a laboratorios externos.

3.4. Sistema de Gestión de la Calidad

Con el fin de mantener la gestión de la calidad del laboratorio y para demostrar la adecuación del equipamiento, sistemas analíticos y reactivos a los requisitos clínicos existentes a nivel internacional, la oferta de la empresa adjudicataria deberá permitir al laboratorio su acreditación o certificación como medida objetiva de la calidad y la competencia técnica de los equipos y deberá aportar al laboratorio el apoyo técnico necesario para lograr ese fin.

Las empresas licitadoras deberán proporcionar material de control de calidad interno y externo para el 100% de las magnitudes ofertadas. Los controles de calidad serán preferentemente independientes y comercializados por una empresa fabricante de los mismos que sea ajena a la empresa adjudicataria de los reactivos y de los calibradores. Para el aseguramiento de la calidad de los resultados del laboratorio, se deberá incluir en la oferta, para todas las magnitudes ofertadas, la inscripción en aquellos programas de evaluación externa de control de calidad seleccionados por el laboratorio.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato irá precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros



elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación.

La empresa ha de indicar en los reactivos, controles, calibradores y material auxiliar el período mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecida a su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.

3.5. Mantenimiento

El licitador dispondrá de los medios humanos, físicos y logísticos necesarios para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones y para asesorar sobre el material fungible ofertado y en concreto para:

Soporte de asistencia técnica online para resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías.

Disponibilidad de servicio post venta basado en la conectividad.

Conexión online a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con carga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.

Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

Establecerá estadísticas de alarmas, así como histórico de los lotes de reactivos que hayan pasado por el equipo.

El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario y estará incluido en el precio de consumo

Será responsabilidad del adjudicatario la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:

Mantenimientos Preventivos: El proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que de acuerdo con las recomendaciones del fabricante se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.



Mantenimientos Correctivos: cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.

Mantenimientos Predictivos: acciones que se toman y técnicas que se aplican con el objetivo de detectar posibles fallos y defectos de maquinaria en las etapas incipientes para evitar que estos fallos se manifiesten en uno más grande durante su funcionamiento, evitando que ocasionen paros de emergencia y tiempos muertos causando un impacto negativo. Su misión es conservar un nivel de servicio determinado en los equipos programando las revisiones en el momento más oportuno.

Mantenimientos Evolutivos: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

El adjudicatario facilitará, en papel y formato digital, la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación UNE-EN ISO 15189.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación con las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- o Asistencia telefónica de lunes a viernes y en horario ininterrumpido.
- o Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- o Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que se produzca la mínima interferencia posible al desarrollo de las tareas propias de los laboratorios, y siempre con el conocimiento del responsable de éstos. Aquellas operaciones que interfieran con la rutina de trabajo o con los tiempos de respuesta, deberán ser planificadas con el responsable del laboratorio. Una vez finalizada la intervención, se debe garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos.



Adicionalmente, el adjudicatario se compromete a realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de dos equipos MiSeq de Illumina, de un equipo MiSeq i100 de Illumina y de un robot de preparación de librerías de Hamilton, garantizando su correcto funcionamiento durante todo el período contractual. El objeto del contrato incluye la realización de determinaciones genéticas que requieren la correcta operatividad del conjunto de equipos de secuenciación y automatización utilizados en el laboratorio. Los equipos MiSeq, MiSeq i100 y el robot de preparación de librerías forman parte del flujo de trabajo habitual asociado a dichas determinaciones y se utilizan de manera integrada con los reactivos y soluciones tecnológicas objeto del contrato.

La inclusión del mantenimiento preventivo y correctivo de estos equipos resulta necesaria para garantizar su disponibilidad operativa, la continuidad del servicio y la correcta ejecución del objeto contractual durante toda su vigencia

3.6. Plan de formación

Los licitadores presentarán el plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha del contrato en un plazo no superior a un mes.

La empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado. Esta formación se realizará, en el plazo que se acuerde con el responsable de la Unidad y antes de la puesta en marcha de los equipos, asegurando que todo el personal tiene la formación necesaria para su utilización.

Con el fin de garantizar la puesta en marcha, el adjudicatario deberá proporcionar una guía rápida de usuario, con la información básica necesaria para la puesta en marcha, mantenimientos habituales y resolución de las incidencias.

Durante toda la vigencia del contrato, cada seis meses se realizará una revisión de necesidades por parte del responsable de la Unidad.

Será necesario además una actualización permanente. El adjudicatario se compromete a aportar los profesionales cualificados presencialmente en el laboratorio hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema. Asimismo, dará asesoramiento técnico para otras aplicaciones que puedan implantarse en un futuro en los equipos ofertados.



3.7. Informática

El adjudicatario deberá proveer del *software* necesario para la conexión de los equipos.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de *software* y *firmware* durante el periodo de ejecución del contrato.

Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario.

El adjudicatario será responsable de mantener tanto el hardware como el software actualizado durante todo el periodo de ejecución del contrato, así como las integraciones existentes, adaptándose si fuera necesario a cualquier modificación de las mismas, sin coste adicional.

Cualquier implantación o actualización de software o hardware que se requiera del sistema, se deberá realizar en los horarios y forma establecidos por el HGUGM para minimizar el impacto en la organización. El adjudicatario será responsable de la retirada de cualquier material objeto del contrato que se averíe durante la vigencia del mismo, así como de la retirada final tras su vencimiento.

Por lo expuesto deberá garantizarse el correcto funcionamiento de todo el sistema contratado, así como la asistencia a los usuarios en idioma español durante los 365 días del año y las 24 horas al día (24h x 7d). Se debe informar siempre de todas las actividades realizadas o planificadas.

En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en **el Anexo II de “Requerimientos de Sistemas de Información”**.

3.8. Plan de ejecución y cronograma

Se explicitarán las fases previstas, los tiempos de ejecución y los recursos para el desarrollo de dicho plan.



4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las muestras correspondientes de la Unidad de Genómica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Kit de extracción automática de ADN genómico de sangre periférica

- El kit debe ser compatible con sistema de purificación de partículas magnéticas automatizado (Maxwell RSC u otro sistema equivalente) para asegurar reproducibilidad, trazabilidad y facilidad operativa.
- El tipo de muestra de trabajo debe ser sangre total (sangre periférica) con anticoagulantes habituales (EDTA, heparina, citrato) compatible sin necesidad de pre-procesamiento extenso.
- Capacidad para procesar al menos entre 50 µL y 300 µL de sangre total por muestra.
- ADN genómico de calidad suficiente para aplicaciones downstream (PCR, qPCR, NGS, secuenciación de exoma/genoma); libre de inhibidores y con integridad adecuada.
- Incluye cartucho/reacción con química optimizada de partículas magnéticas, todos los reactivos necesarios, sin necesidad de añadir componentes externos críticos.
- Disponibilidad de kit con capacidad para múltiples muestras (por ejemplo 16 o 48 muestras).

Diagnóstico preimplantacional de aneuploidías

- Marcado CE-IVD
- El kit debe incluir suficientes reactivos para, al menos, 24 ensayos.
- Debe soportar biopsia de blastocisto, muestras de 3-10 células.
- Debe suministrarse hoja de datos de seguridad, manual del usuario con protocolo completo, validación de rendimiento clínico publicada y acceso a soporte técnico del fabricante.
- La tecnología debe lograr: cobertura del genoma > 90 % de los loci relevantes.
- El kit debe disponer de tubos con identificación única para permitir trazabilidad de las muestras.



- La solución ofertada deberá incluir un software de análisis específico y validado, que integre y ejecute de forma completa todas las etapas bioinformáticas necesarias, desde el procesamiento de los datos hasta la obtención del resultado final. Así mismo, deberá incluir algoritmos para la detección de posibles contaminaciones o errores de muestras (por ejemplo, haplotipos de las muestras e incluir el número de copias de ADN mitocondrial).
- El software de análisis incluido debe permitir la detección de cambios en el número de copias de al menos 10Mb con la cobertura estándar (1 Millón de lecturas por muestra aproximadamente), así como cambios en el número de copias de 4Mb y heteroploidías (disomías uniparentales y triploidías) cuando se utilicen condiciones de mayor profundidad de secuenciación (3 millones de lecturas por muestra aproximadamente).
- La solución ofertada debe permitir versatilidad operativa, permitiendo realizar distintos estudios (PGT-A básico, upgrade, complete y PGT-SR) con un único kit de preparación de librerías, en función de la profundidad de secuenciación aplicada.
- La solución ofertada debe permitir que la preparación de las muestras (amplificación del genoma completo, preparación y purificación de librerías) se realice en la menor cantidad de pasos posibles para minimizar posibles contaminaciones.
- La solución ofertada debe contener todos los reactivos necesarios para la preparación de librerías compatibles con plataformas de secuenciación de Illumina.
- El tiempo hasta la obtención de resultados no deberá ser superior a 10h.

Análisis del exoma del exoma clínico

- Kit de reactivos de secuenciación masiva basado en enriquecimiento por captura híbrida mediante sondas de ADN monocatenario (ssDNA)
- Tanto el diseño del panel como el análisis de resultados en el software bioinformático deben permitir la detección de variantes puntuales, pequeñas inserciones y deleciones y cambios en el número de copia, en la secuencia codificante completa de al menos 6300 genes con relevancia clínica.
- Compatible con plataformas de secuenciación masiva de Illumina.
- Debe suministrarse hoja de datos de seguridad, manual del usuario con protocolo completo y acceso a soporte técnico del fabricante.



- El software debe contar con acceso a bases de datos clínicamente informativas, predictores de patogenicidad y frecuencias poblacionales, con clasificado de variantes según ACMG y score propio, así como la emisión de informes. Así mismo, deberá contar con información de, al menos, los siguientes predictores in silico: REVEL, SIFT, PolyPhen, Mutation Taster, phyloP100, GERP, LRT, dbSNV-ADA, dbSNV-RF.
- El software debe contar con una base de datos comunitaria que permita extraer frecuencias poblacionales de variantes detectadas a partir de datos de la red de usuarios global, así como contar con la clasificación de patogenicidad generada por otros usuarios de forma anonimizada.
- El software debe permitir la creación de paneles virtuales a partir de listas de genes de interés o a través de un buscador HPO integrado en la plataforma, en caso necesario.
- La plataforma de análisis deberá poder instalarse en múltiples dispositivos y con la creación de un número ilimitado de usuarios, sin costes adicionales.
- El software deberá permitir la visualización de la presencia y frecuencia de una variante en los datos analizados en la cuenta de usuario.
- El software deberá permitir la exportación de las variantes encontradas.
- Tras el análisis de los resultados y la identificación de variantes, el software deberá proporcionar también su anotación y la clasificación asignada por Clinvar.

Análisis del exoma completo

- Kit de reactivos de secuenciación masiva basado en enriquecimiento por captura híbrida mediante sondas de ADN monocatenario (dsDNA).
- El kit debe contener las regiones exónicas de todos los genes del genoma, además de una media de 100pb en las regiones intrónicas colindantes.
- El kit debe permitir una fragmentación enzimática modulable que permita adaptar el tiempo y la temperatura de fragmentación con el fin de optimizar el tamaño de los fragmentos obtenidos y limitar el fenómeno de overlapping.
- El kit principal debe tener un tamaño aproximado de 37Mb.
- La preparación de librerías debe ser adecuada para un flujo de trabajo de ocho muestras por pool con pooling pre-captura.



- La solución ofertada debe contener todos los reactivos necesarios para la preparación de librerías compatibles con plataformas Illumina.
- La captura debe incluir la posibilidad de añadir spike-in para capturar variantes patogénicas o probablemente patogénicas reportadas en la base de datos de ClinVar hasta junio de 2025, junto con la captura de 52 genes de la familia RNU.
- El software debe tener un valor indicativo de contaminación entre muestras.
- El software debe permitir analizar tanto datos germinales, como somáticos; que cuente con herramientas de IA para la priorización y selección de variantes probablemente causales relacionadas con el caso en cuestión, computando, entre otros, el match fenotípico y criterios moleculares de patogenicidad/calidad.
- El software debe contar con acceso a bases de datos clínicamente informativas, predictores de patogenicidad (con inclusión, al menos, de los predictores SpliceAI y CADD) y frecuencias poblacionales, con clasificación de variantes según ACMG y score propio, así como la emisión de informes.
- El software debe permitir al usuario modificar, guardar y aplicar los filtros creados por el usuario en todos los análisis posteriores, sin necesidad de volver a crear los filtros cada vez que se visualiza una muestra.
- El software de análisis deberá incorporar un módulo avanzado de generación de informes que permita la personalización de los resultados, adaptándose a los requerimientos clínicos y organizativos de cada laboratorio. En concreto se valorará que el software disponga de las siguientes funcionalidades: plantillas de informes configurables, inclusión de metadatos clínicos y de muestra, generación de encabezados personalizados y personalización corporativa con opción de incorporar elementos de identidad institucional, como logotipos, datos del centro o grupo o firmas autorizadas.
- Para la detección de variantes estructurales, el software debe contar con un caller de cambios en el número de copias basado en el análisis de cobertura y otro caller específico basado en análisis de split-reads y puntos de corte, de tal manera que sea posible realizar la llamada de los siguientes tipos de variantes estructurales: deleciones, duplicaciones, inserciones e inversiones.
- El software debe ser capaz de mostrar eventos de LOH a partir del empleo de un caller específico para disomías uniparentales.
- El software bioinformático debe detectar variantes puntuales, pequeñas inserciones y deleciones y cambios en el número de copia.



- La plataforma de análisis deberá poder instalarse en múltiples dispositivos y con la creación de un número ilimitado de usuarios, sin costes adicionales.
- El software deberá permitir la visualización de la presencia y frecuencia de una variante en los datos analizados en la cuenta de usuario.
- El software deberá permitir la exportación de las variantes encontradas.
- El software deberá permitir la clasificación de las variantes en distintas clases según su grado de patogenicidad. Dicha clasificación deberá quedar almacenada en la cuenta de modo que esta clasificación se pueda utilizar de forma automatizada en futuros análisis.
- Debe suministrarse hoja de datos de seguridad, manual de usuario con protocolo completo y acceso a soporte técnico del fabricante.

Análisis del genoma completo

- La solución ofertada debe ser compatible con flujos libre de PCR (PCR FREE) para evitar sesgos de amplificación.
- La solución ofertada debe contener todos los reactivos necesarios para la preparación de librerías compatibles con plataformas Illumina.
- El software de análisis debe tener certificación IVDR.
- El software debe tener un valor indicativo de contaminación entre muestras.
- El software debe permitir analizar tanto datos germinales, como somáticos; que cuente con herramientas de IA para la priorización y selección de variantes probablemente causales relacionadas con el caso en cuestión, computando, entre otros, el match fenotípico y criterios moleculares de patogenicidad/calidad.
- El software debe contar con acceso a bases de datos clínicamente informativas, predictores de patogenicidad (con inclusión, al menos, de los predictores SpliceAI y CADD) y frecuencias poblacionales, con clasificación de variantes según ACMG y score propio, así como la emisión de informes.
- El software debe permitir al usuario modificar, guardar y aplicar los filtros creados por el usuario en todos los análisis posteriores, sin necesidad de volver a crear los filtros cada vez que se visualiza una muestra.
- El software de análisis deberá incorporar un módulo avanzado de generación de informes que permita la personalización de los resultados, adaptándose a los



requerimientos clínicos y organizativos de cada laboratorio. En concreto se valorará que el software disponga de las siguientes funcionalidades: plantillas de informes configurables, inclusión de metadatos clínicos y de muestra, generación de encabezados personalizados y personalización corporativa con opción de incorporar elementos de identidad institucional, como logotipos, datos del centro o grupo o firmas autorizadas.

- Para la detección de variantes estructurales, el software debe contar con un caller de cambios en el número de copias basado en el análisis de cobertura y otro caller específico basado en análisis de split-reads y puntos de corte, de tal manera que sea posible realizar la llamada de los siguientes tipos de variantes estructurales: deleciones, duplicaciones, inserciones e inversiones.
- El software debe ser capaz de mostrar eventos de LOH a partir del empleo de un caller específico para disomías uniparentales.
- El software bioinformático debe detectar variantes puntuales, pequeñas inserciones y deleciones y cambios en el número de copia.
- La plataforma de análisis deberá poder instalarse en múltiples dispositivos y con la creación de un número ilimitado de usuarios, sin costes adicionales.
- El software deberá permitir la visualización de la presencia y frecuencia de una variante en los datos analizados en la cuenta de usuario.
- El software deberá permitir la exportación de las variantes encontradas.
- El software deberá permitir la clasificación de las variantes en distintas clases según su grado de patogenicidad. Dicha clasificación deberá quedar almacenada en la cuenta de modo que esta clasificación se pueda utilizar de forma automatizada en futuros análisis.
- Debe suministrarse hoja de datos de seguridad, manual de usuario con protocolo completo y acceso a soporte técnico del fabricante.

Diagnóstico genético de enfermedad de Huntington

- El kit debe estar basado en reacción en cadena de polimerasa Triplet Repeat Primed (TP-PCR) con primers fluorescentes y posterior análisis del tamaño de los fragmentos fluorescentes amplificados en un secuenciador de electroforesis capilar.
- El kit debe permitir la determinación cuantitativa del número de repeticiones de tripletes CAG en el exón 1 del gen HTT.



- El kit debe permitir la cuantificación del tamaño de alelos sanos, intermedios y expandidos con un tamaño igual o inferior a 200 repeticiones. Las expansiones de mas de 200 repeticiones deben poder detectarse, aunque no sean cuantificables.
- El kit tiene que tener marcado IVDR.
- La solución ofertada deberá incluir un software de análisis especializado que permita la automatización del cálculo del número de repeticiones de secuencias, a partir de los datos generados por el sistema de análisis genético, alineado con las características técnicas del secuenciador empleado.
- La solución ofertada debe incluir el marcador de peso molecular dentro del propio kit.
- El kit debe estar optimizado para instrumentos de electroforesis capilar.

Diagnóstico genético de ataxias espinocerebelosas

- Kit para la determinación del número de tripletes en los genes ATXN1 (SCA1), ATXN2 (SCA2), ATXN3 (SCA3), CACNA1A (SCA6), ATXN7 (SCA7), PPP2R2B (SCA12), TBP (SCA17) y ATN1 (DRPLA), mediante análisis de fragmentos.
- El kit debe estar basado en reacción en cadena de polimerasa Triplet Repeat Primed (TP-PCR) con primers fluorescentes y posterior análisis del tamaño de los fragmentos fluorescentes amplificados en un en secuenciador de electroforesis capilar.
- El kit tiene que tener marcado IVDR.
- La solución ofertada deberá incluir un software de análisis especializado que permita la automatización del cálculo del número de repeticiones de secuencias, a partir de los datos generados por el sistema de análisis genético, alineado con las características técnicas del secuenciador empleado.
- La solución ofertada debe incluir el marcador de peso molecular dentro del propio kit.
- El kit debe estar optimizado para instrumentos de electroforesis capilar.

Estudio de expansiones en el gen FXN

- El kit debe estar basado en reacción en cadena de polimerasa Triplet Repeat Primed (TP-PCR) con primers fluorescentes y posterior análisis del tamaño de los fragmentos fluorescentes amplificados en un en secuenciador de electroforesis capilar.
- El kit debe permitir la determinación cuantitativa del número de repeticiones GAA en el intrón 1 del gen FXN, asociado con ataxia de Friedreich.



- El kit debe permitir la cuantificación del tamaño de alelos sanos, intermedios y expandidos con un tamaño igual o inferior a 200 repeticiones. Las expansiones de más de 200 repeticiones deben poder detectarse, aunque no sean cuantificables.
- El kit tiene que tener marcado IVDR.
- La solución ofertada deberá incluir un software de análisis especializado que permita la automatización del cálculo del número de repeticiones de secuencias, a partir de los datos generados por el sistema de análisis genético, alineado con las características técnicas del secuenciador empleado.
- La solución ofertada debe incluir el marcador de peso molecular dentro del propio kit.
- El kit debe estar optimizado para instrumentos de electroforesis capilar.

Estudio de expansiones de tripletes en el gen DMPK

- El kit debe estar basado en reacción en cadena de polimerasa Triplet Repeat Primed (TP-PCR) con primers fluorescentes y posterior análisis del tamaño de los fragmentos fluorescentes amplificados en un secuenciador de electroforesis capilar.
- El kit debe permitir la determinación cuantitativa del número de repeticiones CTG en la región no traducida 3' del gen DMPK, causante de distrofia miotónica tipo 1 (DM1).
- El kit debe permitir la detección y cuantificación de alelos de hasta 200 repeticiones, y la detección de alelos de más de 200 repeticiones.
- El kit tiene que tener marcado IVDR.
- La solución ofertada deberá incluir un software de análisis especializado que permita la automatización del cálculo del número de repeticiones de secuencias, a partir de los datos generados por el sistema de análisis genético, alineado con las características técnicas del secuenciador empleado.
- La solución ofertada debe incluir el marcador de peso molecular dentro del propio kit.
- El kit debe estar optimizado para instrumentos de electroforesis capilar.



Polímero sintético diseñado para su uso en sistemas de electroforesis capilar

- Optimizado para separación de fragmentos de ADN tanto para secuenciación Sanger como para análisis de fragmentos (microsatélites, indels, MLPA, expansiones pequeñas, etc.
- Amortiguador compatible con electroforesis capilar y detección fluorescente.
- Viscosidad optimizada para capilares de 36 cm del analizador genético 3730xl disponible en la Unidad.
- Apto para electroforesis capilar de alto rendimiento.

Running Buffer o tampón formulado para uso exclusivo de electroforesis capilar

- El tampón debe mantener la conductividad, pH y condiciones iónicas óptimas para la migración de fragmentos de ADN en combinación con el polímero.
- Formulado para no interferir con la detección multicolor por láser (fluoróforos FAM, VIC, NED, PET, LIZ, ROX, etc.).
- Debe ser compatible con el analizador genético 3730xl disponible en la Unidad.

Reactivos de secuenciación masiva

- Reactivos de secuenciación masiva por síntesis compatibles con los equipos propiedad del Centro (MiSeq i100 plus y MiSeq System)
 - MiSeq Reagent Kit v3 (150 ciclos)
 - MiSeq Reagent Kit v3 (600 ciclos)
 - MiSeq Reagent Micro Kit v2 (300 ciclos)
 - MiSeq Reagent Nano Kit v2 (300 ciclos)
 - MiSeq Reagent Nano Kit v2 (500 ciclos)
 - MiSeq Reagent Kit v2 (300 ciclos)
 - MiSeq i100 series 5M Reagent Kit (300 ciclos)
 - MiSeq i100 series 25M Reagent Kit (300 ciclos)
 - MiSeq i100 series 50M Reagent Kit (300 ciclos)
 - MiSeq i100 series 100M Reagent Kit (300 ciclos)



- Reactivos de secuenciación masiva por síntesis compatibles con los equipos cedidos en el presente expediente y deben ser compatibles con los kits de preparación de librerías contemplados en la propuesta.
 - Reactivos de secuenciación de hasta 400 millones de lecturas y 300 ciclos
 - Reactivos de secuenciación de hasta 800 millones de lecturas y 300 ciclos
 - Reactivos de secuenciación de hasta 2.0 B de lecturas y 300 ciclos
 - Reactivos de secuenciación de hasta 5.0 B de lecturas y 300 ciclos

Fungible robot

El suministro incluirá todos los fungibles necesarios para el funcionamiento del robot:

- Puntas de 50ul
- Puntas de 300 ul
- Puntas de 1000 ul
- Placa de 96 pocillos
- Tapa para la placa de 96 pocillos

EQUIPAMIENTO

Equipo de automatización abierto para la sistematización de la preparación de librerías.

- El equipo deberá tener capacidad de procesamiento de al menos 24 muestras de manera simultánea.
- El equipo deberá estar provisto de al menos 8 canales de pipeteo con movimiento independiente en los ejes Y y Z, y extensión asimétrica.
- El equipo deberá trabajar con un rango de volúmenes necesario para realizar el protocolo completo.
- El equipo deberá disponer de un sistema de aspiración/dispensación necesarios para un pipeteo preciso y eficaz.
- El equipo deberá evitar contaminaciones cruzadas mediante un sistema de control.
- Cada canal debe de ser independiente en su movimiento y volumen, incorporar sensor de presión interno y emplear un sistema de sellado de punta mediante tecnología que garantice un alineamiento preciso y evite la generación de aerosoles durante la expulsión.



- Cada uno de los canales de pipeteo del equipo deberá tener un sistema de estanqueidad y posicionamiento.
- El equipo deberá disponer de un circuito libre de líquidos.
- El equipo deberá disponer de un sistema de control anti-goteo y un sensor de detección del nivel de líquidos.
- El equipo deberá disponer de un sistema de monitorización del pipeteo para detectar cualquier incidencia a tiempo real.
- El equipo deberá disponer de sensores de capacidad y de presión que pueden ser empleados simultánea o individualmente.
- El equipo deberá disponer de posiciones refrigeradas y/o con opción de calentar para los procesos de incubación.
- El equipo debe incluir módulos adicionales necesarios para la automatización del protocolo completo.
- El equipo de debe incluir módulos adicionales necesarios para la automatización del protocolo completo (amplificación de PCR, digestión, codificación, purificación y agrupamiento).
- El equipo de debe incluir un termociclador totalmente integrado en la plataforma de automatización, donde de manera automatizada se podrán realizar incubaciones y pasos de PCR, sin intervención del usuario.
- El equipamiento contemplado debe instalarse con los protocolos de los kits en uso en el laboratorio.
- Además, el equipo deberá ser compatible con el equipo Hamilton Starlet propiedad del Centro para que ambos equipos puedan funcionar como back-up el uno del otro, para lo que el adjudicatario deberá instalar todos los protocolos en ambos equipos.

Analizador genético para uso de secuenciación tipo Sanger y análisis de fragmentos de ADN

- El equipo debe tener un formato de 96 capilares
- El equipo debe tener las siguientes aplicaciones: Secuenciación Sanger convencional, análisis de la longitud de fragmentos, análisis de SNPs (Single nucleotide polymorphism) y estudio de microsatélites entre otras.



- El equipo debe aceptar placas de 96 y placas de 384 pocillos.
- El equipo debe tener la opción de instalar capilares de diferente longitud: 36 cm o 50 cm.
- El equipo debe disponer de un apilador de placas.

Plataforma de secuenciación de muy alta capacidad

La plataforma de secuenciación se basa en la técnica de secuenciación por síntesis que se basa en la amplificación isotérmica en fase sólida de los *templates* de manera completamente automatizada y sin intervención del usuario para producir un array clonal de *clusters*; la posterior adición competitiva de nucleótidos marcados con fluoróforos y con tecnología patentada de terminadores reversibles lo que permite una secuenciación completamente precisa incluso en regiones homopoliméricas, proporcionando una precisión superior al 99,9% en al menos en 75-90% de las bases secuenciadas (dependiendo de la longitud de las lecturas).

- La plataforma deberá estar equipada con al menos dos láseres para permitir la lectura con precisión de los cuatro nucleótidos.
- La plataforma deberá ser compatible con longitudes de lecturas de 1x35, 2x50, 2x100, 2x150 y 2x250 pares de bases.
- La plataforma deberá ser compatible con secuenciación *paired-end* en el propio equipo y completamente automatizada sin intervención del usuario.
- La plataforma deberá tener posibilidad de conexión en red y permitir la generación automática de los archivos de secuencias FASTQ en la nube.
- La plataforma deberá ser compatible con los reactivos ofertados en el presente concurso.
- El equipamiento deberá ir provisto de forma independiente de su correspondiente SAI, con el fin de tener garantizado la continuidad del servicio, aun en el caso que se produjeran interrupciones momentáneas del suministro eléctrico.
- Debe comprender un único equipo de secuenciación con unas dimensiones aproximadas de 80 cm (anchura) x 95 cm (profundidad) x 180 cm (altura).
- La plataforma debe incorporar tecnología RFID para la identificación de consumibles.



- La plataforma de secuenciación debe proporcionar más de 2400 Gigabases (GB) de secuencia en aproximadamente un día de trabajo y hasta 6 TeraBytes (Tb) de datos de secuencia en aproximadamente dos días de trabajo.
- La plataforma deberá permitir trabajar con celda de flujo único y celda de flujo doble.
- La plataforma deberá permitir la generación desde 80 Gb de datos y 800 millones de lecturas hasta 3 Tb de datos y 10 billones de lecturas en modo de celda de flujo único.
- En el modo de celda de doble flujo, el *output* de información deberá permitir generar hasta 6 Tb y 20 B de lecturas.
- El equipo deberá ser compatible con distintos tipos de celda de flujo y con distintas combinaciones de longitud de lectura ofreciendo flexibilidad tanto en el *output* de información como en tiempos de carrera para ajustar a las necesidades de distintas aplicaciones.
- Debe posibilitar distintas aplicaciones de forma flexible para obtener distinta cantidad, longitud y profundidad de lectura, como son la secuenciación de genoma completo de cualquier especie, de re-secuenciación dirigida, secuenciación en aplicaciones epigenómicas, secuenciación de ARN, experimentos de secuenciación de célula única, etc., permitiendo el empleo de índices duales únicos (UDIs).

Extractor automatizado de ácidos nucleicos

- El equipo debe tener una capacidad de procesamiento de hasta 16 muestras por carrera.
- El equipo debe de ser compatible con la extracción de ácidos nucleicos de diferentes tipos de muestra: sangre, células, tejidos, tejidos parafinados y suero entre otras.
- El tiempo de extracción debe de ser de 45 minutos aproximadamente.
- El equipo debe tener la capacidad de extraer ADN o ARN.
- La tecnología de extracción debe de basarse en partículas magnéticas



5. CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO.

5.1. Garantías de suministro.

Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen. El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales. Para los pedidos programados, el adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes. En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Compras y Genómica con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

5.2. Condiciones de entrega de los reactivos.

5.2.1. Recepción de los reactivos

El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria. Los reactivos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas. Los reactivos deberán transportarse debidamente acondicionados de forma segura y que se impida la rotura de la cadena de frío, en su caso. Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén de reactivos del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad. La recepción por parte del Almacén no implica la aceptación íntegra de los reactivos suministrados, entendiendo que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos. Si los reactivos no se hallasen en estado de ser recibidos se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al laboratorio suministrador para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán



parte integrante de la entrega. En el caso de entregas de mercancías que no se correspondan con pedidos del centro sanitario el adjudicatario se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto hospital destinatario.

5.2.2. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario. Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 7 días tras aviso.

5.2.3. Facturación.

En la Facturación que envíe el adjudicatario por cada pedido realizado solamente podrán incluirse con cargo los Reactivos que se hayan relacionado con su número de referencia, según el anexo de este Pliego de Condiciones y al precio adjudicado. Los demás productos se facturaran sin cargo. Si con posterioridad el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con suficiente antelación indicando la antigua y nueva denominación.

6. PENALIZACIONES

Podrán ser objeto de penalizaciones los siguientes incumplimientos:

1. Penalizaciones por caducidad de los reactivos inferior a 6 meses: Los reactivos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a seis meses llevarán una penalización del 5% sobre el importe de la factura donde se incluya el producto entregado.
2. Demora: Los productos que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán las siguientes penalizaciones:
 - Para pedidos normales: un 3% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.
 - Para pedidos urgentes: un 5% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.



7. MUESTRAS:

NO. No es preciso aportar inicialmente muestras.

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de orden al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será en el Pabellón Administrativo, 3º planta, servicio de Compras y Logística del HGUGM, indicando que se trata de muestras, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres.

8. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

8.1. Consideraciones Sociales

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.



2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.

3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

8.2. Consideraciones Medioambientales

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

9. CADUCIDAD

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.



10. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en DOCUMENTO SEPARADO indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada



11. PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros el [documento de confidencialidad que se adjunta como Anexo III a este Pliego](#).

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.



12. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

Son de obligado cumplimiento los requerimientos exigidos en el *Anexo II “Requerimientos de Sistemas de Información”*

En Madrid a 16 de julio de 2026

Firmado digitalmente por: GARCIA FIDALGO BEATRIZ
Fecha: 2026.07.16 16:12

Fdo.: Dra. Beatriz García Fidalgo
Subdirectora de Servicios Centrales



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890286550933137407353**