



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN DE ALTA CAPACIDAD (NGS) POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (FIB-HUNJ) POR PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE 010/2025

Contenido

1.	ANTECEDENTES	2
2.	OBJETO DEL CONTRATO:	2
3.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	3
4.	CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	5
5.	PLAZO:	6
6.	LUGAR DE INSTALACIÓN DEL SUMINISTRO:.....	6
7.	MEDIOS TÉCNICOS Y MATERIALES:	6
8.	PLAN DE FORMACIÓN.	7
9.	CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.	7
10.	CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.....	8
11.	GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.	8
12.	PERSONAL Y DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.....	9
13.	PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD	10
14.	OTRAS CONDICIONES:	10



1. ANTECEDENTES

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina.

La FIB-HUNJ tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHUNJ) de Madrid, tiene como objeto la gestión de programas y proyectos de investigación clínica, así como otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, que se realizan en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, lo cual contribuye a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

El hospital Infantil Universitario Niño Jesús a través de su Fundación ha impulsado el proyecto UICC24/00044, con cargo a los fondos europeos NextGeneration EU que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia (MRR) y promovida por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y el Instituto de Salud Carlos III, que publicó una resolución de concesión de ayuda para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica: Proyecto con Expediente número UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”, cuyo beneficiario es la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Niño Jesús. En el marco de este proyecto, es necesario la contratación, entre otros, del suministro cuyo objeto se describe a continuación.

2. OBJETO DEL CONTRATO:

Contratación del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de secuenciación de nueva generación de alta capacidad (NGS, Next Generation Sequencing), basado en secuenciación mediante síntesis que permita, entre otras cosas, la secuenciación de genoma completo de pequeño tamaño, secuenciación por paneles de un conjunto de genes seleccionados, la secuenciación de exoma completo y de ARN, con el fin de implementar un sistema de secuenciación en la nueva Unidad de Investigación de Ensayos Clínicos perteneciente a la FIBHUNJ.

Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).



3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

3.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

UN EQUIPO DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN DE ALTA CAPACIDAD: Secuenciador de última generación (NGS, *Next Generation Sequencing*) que permita desarrollar proyectos de secuenciación masiva mediante paneles de genes seleccionados, secuenciación de genoma y exomas, análisis de carga mutacional tumoral (TMB), metagenómica shotgun, análisis del perfil de metilación, análisis del transcriptoma por RNA-Seq, análisis de cell-free DNA (cfDNA) a partir de biopsia líquida.

El equipo a adquirir constará de los siguientes requisitos mínimos:

REQUISITOS DEL EQUIPAMIENTO

- a. Tecnología de secuenciación por síntesis (SBS) con terminadores reversibles y capacidad para realizar lecturas single-end y paired-end o equivalente.
- b. Equipo de secuenciación de muy alto rendimiento, capaz de generar desde 100 hasta 3000 millones de lecturas únicas por experimento de secuenciación. Además, que tenga la capacidad de generar desde 10 hasta 600Gb de información por carrera en función de la configuración.
- c. El equipo permitirá la realización de diversas aplicaciones, como:
 - I. Secuenciación con paneles grandes de genes
 - II. Secuenciación de exoma completo
 - III. Análisis de SNPs, indels, sustituciones, fusiones, SVs, CNVs y MSI en tumores sólidos
 - IV. Secuenciación de ADN y análisis del perfil de metilación
 - V. Análisis de carga mutacional tumoral (TMB, Tumor Mutational Burden)
 - VI. ARN-Seq, incluida la secuenciación del ARNm y ARN total (codificante y no codificante)
 - VII. ARN-Seq a nivel de célula única (scRNA-Seq, single-cell RNA-Seq)
 - VIII. Secuenciación de cfDNA
 - IX. Metagenómica *shotgun*
 - X. Secuenciación por inmunoprecipitación de cromatina (ChIP-Seq)



- d. El equipo debe proporcionar las siguientes especificaciones o equivalentes: flexibilidad a la hora de configurar los kits de secuenciación, permitiendo el uso de outputs para diferentes tamaños de las secuencias obtenidas (longitud de reads desde 50 pb a 600 pb), permitiendo la lectura por ambos extremos de la molécula objetivo (secuenciación paired-end). En este último caso permitiendo configuraciones asimétricas (diferente número de bases leídas por cada extremo). El equipo debe admitir reactivos que permitan hasta 600 ciclos de secuenciación.
- e. El equipo debe incorporar un software que genere la llamada de bases de forma automática y muestre las puntuaciones de calidad a tiempo real

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

3.2. DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MANUAL DEL EQUIPO.

Deberá entregarse, el manual del equipo con las características técnicas del mismo acompañado de una memoria técnica resumida que incluya cada una de las especificaciones técnicas del equipo previstas en el presente pliego de prescripciones técnicas, sin excepciones, para la correcta valoración de cada uno de los equipos ofertados.

El manual del equipo y la memoria técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado, además de la ~~con~~ inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc...; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en los equipos. En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante documentación la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

Se entregarán con el equipo todos los Manuales, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- MANUAL DE INSTALACIÓN, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- MANUAL DE USO que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, los controles, operaciones de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.



- MANUALES DE MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS que deben incluir mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- DOCUMENTACIÓN DE USO TÉCNICO DEL EQUIPO.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en forma electrónica.

4. CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones.

El contratista correrá con todos los costes de transporte, instalación y puesta en funcionamiento, comprometiéndose a realizar estos trabajos de forma adecuada y eficiente y contando para ello con todos los medios materiales y personales necesarios. Las fechas se acordarán con el personal de la Fundación dentro de los límites establecidos en este pliego.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, a fin de dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar los certificados del equipo conjuntamente con el certificado CE.
- Obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- El equipamiento será instalado en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.
- La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad que emite la FIBHUNJ.

El adjudicatario se obliga no sólo a proceder al suministro sino también a su completa instalación, montaje y puesta a punto, debiendo prestar el asesoramiento técnico necesario al



personal encargado de la FIBHUNJ, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Previamente el adjudicatario deberá enviar una guía/informe con los requisitos necesarios previos para la instalación del equipo a fin de preparar la ubicación del mismo en las instalaciones de la FIB-HUNJ.

5. PLAZO:

El equipamiento deberá estar completamente instalado y en funcionamiento en un plazo máximo **de 12 semanas desde la firma del contrato**.

Una vez el equipo esté instalado y en funcionamiento, se procederá con la formación en el manejo del equipo, cuyo contenido se describe en el apartado “Plan de formación”.

Esta formación en su funcionamiento, deberá ser exhaustiva (teórico-práctica), y tendrá lugar en el plazo máximo de 15 días naturales tras la instalación. La formación no será inferior a 24 horas (durante 5 días), repartiendo estas 24 horas entre los cinco días de la semana tras propuesta realizada a la Dirección del contrato tras la adjudicación del mismo.

Una vez impartida la formación, se firmará el acta de recepción del suministro. Momento a partir del cual entrará en vigor la garantía del mismo, **la cual incluirá un servicio de mantenimiento integral** (preventivo y correctivo) **incluido en el precio durante, al menos, TRES AÑOS** una vez certificada, y validada la instalación y correcto funcionamiento del mismo e impartida la formación.

6. LUGAR DE INSTALACIÓN DEL SUMINISTRO:

Instalaciones de la Unidad de Investigación (Análisis Clínico_Laboratorio Oncogenómica) del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, Avenida de Menéndez Pelayo, 65, 28009, Madrid.

7. MEDIOS TÉCNICOS Y MATERIALES:

El contratista contará con la maquinaria y equipos auxiliares necesarios para el buen fin de este contrato, los cuales serán por cuenta del adjudicatario. Asimismo, correrán por su cuenta los medios técnicos y materiales utilizados, que cumplirán las normativas de seguridad e higiene en el trabajo y la legislación vigente en temas medioambientales.



8. PLAN DE FORMACIÓN.

La oferta que resulte adjudicataria incluirá un plan de formación en el funcionamiento del equipo, manejo de hardware, software y, en general, todos los elementos y aspectos vinculados al óptimo funcionamiento del equipamiento para todos los miembros de la unidad de investigación designados.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad en las instalaciones del centro, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación. Incluirá, sin carácter excluyente:

- Aspectos básicos como avanzados sobre el manejo del equipo.
- Asimismo, deberá cubrir cuestiones concretas de las aplicaciones desarrolladas por el grupo de investigación para garantizar el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.
- Deberá incluir formación sobre el software específico objeto presente licitación. Deberá asegurarse la plena autonomía en la manipulación de dicho software por parte del personal de la Unidad.

La formación se realizará presencialmente, sin perjuicio de acordar otra formación online con los usuarios en el caso de que sea necesario. Se certificará por parte del contratista la formación impartida a los usuarios.

Asimismo, durante todo el período de garantía, el contratista estará a disposición de los usuarios para aclarar cualquier duda de funcionamiento u otra índole relacionada con el óptimo funcionamiento del equipo, actualizaciones, cambios, rutinas, modificaciones o cualquier otra casuística. Durante este período también proveerá la necesaria formación y/o aclaraciones a demanda de FIBHUNJ para el caso de incorporación de nuevos usuarios que vaya a desarrollar sus funciones con el equipo objeto del contrato. Para la organización y detalles de dicha formación y/o aclaraciones se pactará con el personal a cargo del equipo.

El contratista deberá asimismo formar y aclarar dudas de funcionamiento, cada vez que se produzca una modificación en cualquiera de los elementos del equipo, incluyendo actualizaciones de software, licencias, mejoras o cambios de cualquier índole.

9. CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato. Asimismo, se compromete a prestar asistencia



técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado durante los tres años posteriores a la terminación del plazo de garantía y estará obligado a suministrar piezas de repuesto durante al menos 10 años después de que el producto deje de fabricarse, de acuerdo a lo establecido en el RD Ley 7/2021, de 27 de abril, que modifica algunos puntos de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

10. CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

El adjudicatario debe garantizar, durante el período de garantía establecido, las tareas necesarias para mantener todos los componentes informáticos en versiones que tengan soporte oficial por parte de los correspondientes proveedores. Por tanto, el adjudicatario debe comprometerse y se obliga a suministrar, sin coste alguno para la FIBHUNJ, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizada y mejorar la operatividad del sistema.

11. GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.

El equipo ofertado deberá incluir, al menos **TRES AÑOS de garantía** que comenzarán a contar una vez certificada y validada la instalación y correcto funcionamiento del mismo.

Incluirá mantenimiento integral completo preventivo (mínimo una revisión anual) y correctivo, e incluirá posibles reparaciones con todos los costes incluidos, sobre todos los componentes del equipo instalado (incluyendo sustitución de piezas que deberán ser siempre nuevas y originales, sin que se admitan elementos reacondicionados) así como todas las actualizaciones de software, incluyendo automáticas mediante conexión a la red.

La fecha de las revisiones preventivas anuales será propuesta por el responsable del equipamiento del centro con, al menos 1 mes de antelación y confirmadas por el adjudicatario:

La cobertura en el periodo de garantía será de tipo “Mantenimiento Integral”, donde se incluirán los defectos de fabricación, mantenimientos correctivos, preventivos y técnico legales, incluyendo todas las piezas y repuestos necesarios, mano de obra, dietas y desplazamientos, así como cualquier otro gasto que pueda derivar de estos trabajos.

Durante el plazo de garantía el adjudicatario realizará sobre la totalidad del equipamiento y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes prestaciones que correrán por su cuenta:

- Operaciones de mantenimiento preventivo (mínimo dos intervenciones al año): incluirá como mínimo, todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc..., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar la adecuada utilización, durabilidad y un estado óptimo de los equipos y



sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente, todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

Las operaciones de mantenimiento preventivo exigidas por el fabricante y las ofertadas a mayores por el adjudicatario, de ser el caso, de las instalaciones, equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, se realizarán de forma programada.

- Operaciones correctivas sobre cualquier defecto o avería de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en un tiempo no superior a 72 horas.

Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias. Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del responsable del centro y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio. El adjudicatario aportará la herramienta, equipos de medida y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de seguridad e higiene en el trabajo.

El adjudicatario deberá disponer de un Servicio de Asistencia Técnica cualificado que facilite el apoyo necesario para consultas y resolución de incidencias, cuyo horario mínimo será de lunes a viernes de 8 a 18:00 horas. Fuera de ese horario, como mínimo dispondrá de un buzón o servicio de recogida de avisos que estará activo las 24 horas del día los 365 días del año. Ambos deben disponer de acuse de recibo con indicación de fecha y hora.

El adjudicatario debe presentar un plan de mantenimiento preventivo anual donde se propongan las fechas para estas actuaciones, y se incluirán los procedimientos/protocolos de trabajo ajustados a los requerimientos del fabricante.

12. PERSONAL Y DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.

El adjudicatario designará a un técnico competente que actuará como responsable del contrato y que será considerado único interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será



responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

El contratista deberá de contar con personal experto, cualificado y certificado, con formación específica y experiencia en la instalación y puesta en funcionamiento, el manejo, mantenimiento, reparación, actualización, instalación y demás prestaciones incluidas en este contrato, incluyendo la formación. Este personal dependerá única y exclusivamente del contratista, que deberá cumplir con todas las obligaciones establecidas por la Legislación vigente y establecerá los turnos de trabajo dentro de lo que la Ley determina de forma que pueda responder a las demandas de FIBHUNJ. Todo el personal deberá ir correctamente identificado. En ningún caso el personal dependerá ni directa, ni indirectamente de la Fundación, ni se generará ninguna obligación laboral para la misma. El personal deberá ser suficiente como para atender a las necesidades del contrato.

13. PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

14. OTRAS CONDICIONES:

Cumplimiento de las obligaciones empresariales que establece la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, así como la normativa y reglamentación que le sea de aplicación en su caso. En todo el proceso de desarrollo del objeto del contrato se tendrán en cuenta medidas sean necesarias para el cumplimiento de la normativa vigente.

En ningún caso, debido a la confidencialidad de la información, la empresa adjudicataria podrá utilizar la documentación generada o cualquier información a que tenga acceso para un fin distinto al indicado en este pliego. La empresa se compromete expresamente al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales y a formar e informar en las obligaciones que de esta norma dimanen a sus trabajadores. La adjudicataria y su personal guardará secreto profesional sobre cualquier dato o informaciones, documentos y/o asuntos a que puedan tener acceso o conocimiento, estando obligados a no hacer públicos o enajenar datos como consecuencia de la ejecución del contrato, incluso después de finalizar el plazo contractual.

La empresa adjudicataria correrá con los gastos de adopción de las medidas de seguridad necesarias y demás requisitos que establezca la legislación vigente para garantizar el correcto desempeño de las tareas necesarias en el desarrollo del objeto del contrato.



Los medios técnicos necesarios para la instalación y para el mantenimiento preventivo y correctivo serán suministrados por el adjudicatario, excluyendo los propios de la infraestructura del laboratorio en que se ubicará el equipamiento. La empresa adjudicataria responderá de los daños causados a terceras personas y a la Fundación. La empresa adjudicataria cumplirá las obligaciones que se establecen en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, así como la normativa y reglamentación que le sea de aplicación. Se evitará o reducirá en lo máximo posible, y siempre dentro de la legalidad, cualquier impacto ambiental que el desarrollo del contrato pueda generar.

En Madrid, a fecha de la firma digital.

Fdo. Manuel Ramírez Orellana