

EXP. OBE 25/842

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS MOLECULAR DE DIFERENTES ENFERMEDADES A TRAVÉS DE TÉCNICAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA CON DESTINO A LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 25/842

1. Objeto del contrato:

Este contrato tiene por objeto el suministro de reactivos para el análisis molecular de diferentes enfermedades a través de técnicas de secuenciación masiva para cubrir las necesidades con destino a la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante, HSP).

2. Descripción y requerimientos de las prestaciones incluidas en el contrato:

Artículos a suministrar

Se requiere el suministro de los reactivos que se indican a continuación:

| CÓDIGO HSP | MATERIAL |
|------------|--|
| 9999999.1 | A) Panel de genes de diseño propio |
| 2024153 | B) Panel de genes de cáncer hereditario |
| 2022219 | C) Panel de genes de oncohematología |
| 9999999.2 | D) Panel de genes Farmacogenética |
| 9999999.3 | E) Panel personalizado exoma clínico |
| 9999999.4 | F) Panel exoma completo |
| | G) Cartuchos de secuenciación |
| 2025053 | Reactivo de secuenciación 30 Gb 200M (300 ciclos) |
| 2025054 | Reactivo de secuenciación 80 Gb 800M (200 ciclos) |
| 2025055 | Reactivo de secuenciación 120 Gb 800M (300 ciclos) |
| 9999999.5 | Reactivo de secuenciación 240 Gb 2.400M (200 ciclos) |
| 9999999.6 | Reactivo de secuenciación 360 Gb 2.400M (300 ciclos) |
| 9999999.7 | Reactivo de secuenciación 360 Gb 3.600M (200 ciclos) |
| 9999999.8 | Reactivo de secuenciación 540 Gb 3.600M (300 ciclos) |
| 2023543 | Reactivo de secuenciación 19 Gb 260M (150 ciclos) |
| 2019841 | Reactivo de secuenciación 39 Gb 260M (300 ciclos) |

EXP. OBE 25/842

| | |
|------------|--|
| 9999999.9 | Reactivo de secuenciación 120 Gb 800M (300 ciclos) |
| 2024159 | Reactivo de secuenciación 60 Gb 800M (150 ciclos) |
| 2017244 | Reactivo de secuenciación 5,1 Gb 30M (300 ciclos) |
| 2017247 | Reactivo de secuenciación 15 Gb 50M (600 ciclos) |
| 2017249 | Reactivo de secuenciación 1,2 Gb 8M (300 ciclos) |
| 2017248 | Reactivo de secuenciación 0,3 Gb 2M (300 ciclos) |
| 2022933 | Reactivo de secuenciación 0,5 Gb 2M (500 ciclos) |
| | H) Reactivos para el analizador de fragmentos |
| 2024126 | Reactivos de electroforesis capilar de ARN de alta sensibilidad: dispositivo, tampón y escala. |
| 2025166 | Reactivos de electroforesis capilar de ADN de media sensibilidad: dispositivo y reactivos de uso |
| 2024158 | Reactivos de electroforesis capilar de ADN de alta sensibilidad: dispositivo y reactivos de uso |
| 9999999.10 | Reactivos de electroforesis capilar de ADN genómico: dispositivo y reactivos de uso |
| 9999999.11 | Tiras de tubos de 0,2ml y tapas para el analizador de fragmentos |
| 9999999.12 | Pack de puntas para el analizador de fragmentos |

Requerimientos técnicos

Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados para la preparación de las librerías son los descritos a continuación:

A) Panel de genes de diseño propio

Kit que incluye todos los reactivos necesarios para la fragmentación enzimática del ADN, fabricación de librerías y enriquecimiento para captura con sondas de un panel para secuenciación masiva (NGS) diseñado por el laboratorio de hasta 5000 sondas.

El panel debe garantizar que todas las regiones codificantes y adyacentes +/- 20 de los genes incluidos en el panel están cubiertas en su totalidad.

El licitador deberá diseñar el panel de acuerdo con las necesidades del laboratorio y deberá realizar su validación interna antes de suministrarlo al laboratorio sin ningún cargo adicional.

El panel podrá actualizarse en su contenido de genes según las necesidades del laboratorio y debe ser compatible con secuenciación basada en síntesis de terminadores reversibles.

EXP. OBE 25/842

La tecnología del panel estará basada en captura de sondas que deben incluir marcadores moleculares únicos (UMIs).

B) Panel de genes de cáncer hereditario

Panel de cáncer hereditario con marcado CE-IVD.

El panel debe incluir genes relacionados con cáncer hereditario. Se tendrán que cubrir todas las regiones codificantes de estos genes y +/- 10bp, además de unas ciertas regiones intrónicas o UTRs de relevancia clínica.

El kit debe permitir incluir un sistema de trazabilidad de las muestras. La tecnología del panel estará basada en captura de sondas que deben incluir marcadores moleculares únicos (UMIs).

El panel debe cumplir con unos mínimos de calidad en los que la sensibilidad y especificidad y uniformidad sean superiores al 95%.

ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO : el software de análisis debe tener marcado CE-IVD.

Debe incluirse un pipeline de análisis específico para este ensayo, para la detección de las variantes puntuales, indels , CNVs y ALUs . Toda esta información debe poder analizarse desde una misma ventana para facilitar el análisis.

El software debe estar en la nube cumpliendo las garantías de seguridad y privacidad. Se deben poder crear todos los usuarios necesarios sin coste adicional. El software debe permitir generar resultados desde los archivos del secuenciador, así como ser intuitivo, tener bases de datos clínicamente informativas adaptadas a las variantes encontradas, predictores de patogenicidad y frecuencias poblacionales.

El software de análisis debe permitir filtrar por subpaneles de genes, generar una base de datos propia, y realizar un conteo de cuántas veces esta variante ha sido hallada en la cuenta propia y en qué muestras concretamente.

C) Panel de Oncohematología

Solución NGS para el análisis de los principales biomarcadores genómicos de utilidad clínica, asociados a diferentes patologías oncohematológicas como la Leucemia Mieloide Aguda (LMA), Síndrome Mielodisplásico (SMD), Neoplasias Mieloproliferativas (NMP), Leucemia Mieloide

EXP. OBE 25/842

Crónica (LMC) Leucemia Linfoblástica aguda (LLA), variantes germinales y otras neoplasias hematológicas tanto en adultos como en niños.

El kit debe ser compatible con secuenciación basada en síntesis de terminadores reversibles.

El panel debe funcionar solo a partir de ADN, no necesitará del estudio de ARN. La tecnología del panel estará basada en captura de sondas que deben incluir marcadores moleculares únicos (UMIs).

El panel debe cumplir con unos mínimos de calidad en los que la sensibilidad y especificidad y uniformidad sean superiores al 95%.

Debe cubrir todas las regiones codificantes en más de 85 genes relacionados con diferentes enfermedades oncohematológicas para la detección de variantes puntuales e indels y CNVs; estudio de variantes estructurales en más de 25 genes; e incluir estudio de variantes relacionadas con farmacogenética.

Se valorará positivamente la posibilidad de analizar, no sólo las CNVs de todos los genes del panel, sino también ver grandes pérdidas o amplificaciones, así como valores de pérdida de heterocigosidad (LOH).

El análisis de las fusiones debe permitir ver fusiones a partir de ADN con partners de fusión conocidos o *de novo*.

El kit debe permitir incluir un sistema de trazabilidad de las muestras. Se debe garantizar una cobertura media de más de 800X después de la eliminación de duplicados de PCR y ópticos mediante la utilización de índices que marcan fragmentos de DNA únicos de la muestra (UMIs).

ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO: para el estudio de los principales biomarcadores en cáncer oncohematológico relevantes para la terapia, pronóstico y/o diagnóstico.

El software debe tener marcado CE-IVD específico para este ensayo, para la detección de las variantes puntuales, indels, variantes estructurales, CNVs, ploto para ver pérdidas o ganancias, y SNPs relacionados con farmacogenética. Toda esta información debe poder analizarse desde una misma ventana para facilitar el análisis.

El software debe estar en la nube cumpliendo las garantías de seguridad y privacidad.

Se deben poder crear todos los usuarios necesarios sin coste adicional.

El software debe permitir generar resultados desde los archivos del secuenciador, así como ser intuitivo, tener bases de datos clínicamente informativas adaptadas a las variantes encontradas, predictores de patogenicidad y frecuencias poblacionales.

EXP. OBE 25/842

El software debe realizar una clasificación automática de las variantes y por tanto un filtrado automático, según los criterios clínicos y de calidad. Las variantes deben clasificarse en función de la probabilidad de patogenicidad según diferentes bases de datos de cáncer hematológico. Además, debe tener clasificaciones clínicas en función de sus implicaciones en el diagnóstico, pronóstico, terapia y resistencias. Estas clasificaciones deben estar soportadas por guías clínicas y/o literatura.

Debe poder generarse un informe automático que incluya toda la información relevante que aporta la presencia de estas variantes en la toma de decisiones respecto al tratamiento personalizado del paciente, incluyendo las terapias aprobadas por las agencias de la EMA o FDA, y los ensayos clínicos disponibles.

D) Panel Farmacogenética

Solución de NGS con marcado CE-IVD para la detección de variantes germinales de un único nucleótido (SNVs), pequeñas inserciones y delecciones (INDELs), variaciones en el número de copias (CNVs) clínicamente útiles y relacionadas con la respuesta a los medicamentos. Estas variantes deben estar incluidas en las principales guías de práctica clínica farmacogenéticas.

- Panel con marcado CE-IVD.
- Los reactivos de NGS preparación de librerías y de captura con sondas NGS deben estar preparados y pre dispensados para automatización en robot de preparación de librerías.
- Debe poder detectar simultáneamente ya partir de una única muestra de ADN las variantes SNPs , INDELs y CNVs .

ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO

El software de análisis debe tener marcado CE-IVD y debe contar con herramientas de análisis bioinformático diseñadas específicamente para la asignación de haplotipos a partir de las variantes detectadas, análisis de variantes estructurales de *CYP2D6* y para la determinación de los alelos de los genes de HLA.

Debe permitir elaborar informes clínicos con asignación de fenotipos.

E) Panel personalizado exoma clínico

Se incluirán todos los reactivos que permitan fabricar una librería de captura de NGS desde el ADN extraído:

- a) los reactivos de fragmentación enzimática del ADN. Esta fragmentación debe proporcionar fragmentos de 180-220bp y debe incluir en el mismo paso tanto la fragmentación como la reparación de extremos.
- b) los reactivos para la preparación de librerías, incluyendo mezcla de cebadores de doble índice único (UDI) y los adaptadores universales para poder generar bibliotecas etiquetadas de forma única a partir de muestras de ADN procedente de cada muestra.

Los cebadores deben tener 8 nucleótidos de longitud y estar diseñados para evitar los "saltos de índice" ("*índice hopping*").

Deben existir hasta 384 combinaciones de cebadores duales distintos.

La amplificación de la librería de cada una de las muestras debe tener un rendimiento mayor a 1000 ng por muestra.

- c) los reactivos de la captura y post captura: la captura se realizará en muestras multiplexadas (desde 2 muestras hasta 16 muestras distintas). La captura debe ser por enriquecimiento de sondas biotiniladas que serán capturadas con estreptavidinas .

El diseño de las sondas deberá poder realizarse de forma libre a través de un portal abierto de la red, eligiendo diferentes parámetros de especificidad.

Deben estar incluidos todos los reactivos de hibridación, lavado, purificación y amplificación post captura con enzima de alta fidelidad.

Los resultados de la secuenciación de estas librerías deben tener ≤ 5% de duplicados, *donde target >75%* y una cobertura ≥ 30x en el 97% de las bases.

Estos reactivos deben ser compatibles con equipos automatizados abiertos.

ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO: para el estudio de los genes del panel personalizado, para detección de SNPs , indels y CNVs .

El software de análisis debe estar en la nube. El software de análisis permitirá la anotación, filtrado, visualización, curado e interpretación de variantes.

Debe permitir filtrar las variantes a través de un listado de genes, realizar anotaciones personalizadas y marcar, ordenar y reportar variantes utilizando plantillas personalizadas. El

EXP. OBE 25/842

software de análisis terciario incluido en la oferta junto con el servidor debe estar auditado y certificado de forma independiente para cumplir la normativa HIPAA, ISO27001 e ISO13485; asimismo, debe permitir la completa privacidad de los datos en cumplimiento con la normativa GDPR.

F) Panel exoma completo

Se incluirán todos los reactivos que permitan fabricar una librería de captura de NGS a partir del ADN extraído:

- Se incluirán todos los reactivos de fragmentación enzimática del ADN. Esta fragmentación debe proporcionar fragmentos de 180-220bp y debe incluir en el mismo paso tanto la fragmentación como la reparación de extremos.
- Se incluirán todos los reactivos para la preparación de librerías, incluyendo mezcla de cebadores de doble índice único (UDI) y los adaptadores universales para poder generar bibliotecas etiquetadas de forma única.
 - Los cebadores deben tener 8 nucleótidos de longitud y estar diseñados para evitar los "saltos de índice" ("*index hopping*").
 - Deben existir hasta 384 combinaciones de cebadores duales distintos.
 - La amplificación de la librería de cada una de las muestras deberá tener un rendimiento mayor a 2000 ng por muestra, de forma que permita el estudio de mosaicismos en los casos necesarios.
- Se incluirán los reactivos de la captura y post captura.
 - La captura se realizará en muestras multiplexadas (desde 2 muestras hasta 16 muestras diferentes). La captura debe ser para enriquecimiento de sondas biotiniladas que serán capturadas con estreptavidinas.
 - Deben estar incluidos todos los reactivos de hibridación, lavado, purificación y amplificación post captura con enzima de alta fidelidad.
 - Los resultados de la secuenciación de estas librerías deben tener ≤ 5% de duplicados, uno *on target* ≥80% y una cobertura ≥ 30X en el 93% de las bases.
 - Detectará SNPs con una sensibilidad del 98% y una especificidad del 99%.
- Estos reactivos deben ser compatibles con equipos automatizados abiertos.

ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO: para el estudio de los genes del panel del exoma completo, para detección de SNPs , indels y CNVs .

El software de análisis debe estar basado en la nube. El software debe permitir filtrar las variantes a través de un listado de genes, realizar anotaciones personalizadas y marcar, ordenar y reportar variantes utilizando plantillas personalizadas.

El software de análisis debe permitir la inclusión de archivos de anotaciones de variantes propias del usuario.

El software de análisis terciario incluido en la oferta junto con el servidor debe estar auditado y certificado de forma independiente para cumplir con la normativa HIPAA, ISO27001 e ISO13485; asimismo, debe permitir la completa privacidad de los datos en cumplimiento con la normativa GDPR.

G) Cartuchos de secuenciación

Los cartuchos de secuenciación deben ser compatibles con plataformas de secuenciación con química probada para la secuenciación por síntesis con extensión de base individual que permita la secuenciación precisa de homopolímeros y la secuenciación “*paired-end*” automatizada.

- Reactivo de secuenciación 30 Gb 200M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 80 Gb 800M (200 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 120 Gb 800M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 240 Gb 2.400M (200 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 360 Gb 2.400M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 360 Gb 3.600M (200 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 540 Gb 3.600M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 19 Gb 260M (150 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 39 Gb 260M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 120 Gb 800M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 60 Gb 800M (150 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 5,1 Gb 30M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 15 Gb 50M (600 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 1,2 Gb 8M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 0,3 Gb 2M (300 ciclos)
- Reactivo de secuenciación 0,5 Gb 2M (500 ciclos)

H) Reactivos para el analizador de fragmentos

- Reactivos de electroforesis capilar de ARN de alta sensibilidad: dispositivo, tampón y escala.
- Reactivos de electroforesis capilar de ADN de media sensibilidad: dispositivo y reactivos de uso.
- Reactivos de electroforesis capilar de ADN de alta sensibilidad: dispositivo y reactivos de uso.
- Reactivos de electroforesis capilar de ADN genómico: dispositivo y reactivos de uso.
- Tiras de tubos de 0,2ml y tapas para el analizador de fragmentos.
- Pack de puntas para el analizador de fragmentos.

Formación

El adjudicatario proporcionará la formación teórica y práctica relacionada con el objeto del contrato así como el soporte técnico para garantizar el uso correcto y eficiente de todo el equipamiento y material descrito anteriormente. La formación podrá consistir en la asistencia a congresos, reuniones o similares tanto por la formación de personal técnico como facultativo.

Equipamiento de cesión

El proveedor deberá suministrar sin cargo a los equipos necesarios para la realización de la actividad derivada de la adjudicación de los reactivos por el análisis molecular de diferentes enfermedades a través de técnicas de secuenciación masiva.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:

1. Secuenciador de NGS de baja capacidad (RUO)

Equipos necesarios: 1

Secuenciador de última generación (NGS) que permita un análisis genómico, con aplicaciones versátiles que permitan, entre otros, la secuenciación de paneles de genes dirigidos compatibles con librerías de todas las casas comerciales.

El equipo debe cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

- a) La tecnología de secuenciación debe ser “*Sequencing By Synthesis*” (SBS)
- b) Secuenciación por síntesis con extensión de base individual que permita la secuenciación precisa de homopolímeros.
- c) Escalabilidad desde 300 Mb hasta 15 Gb en un experimento individual para permitir una amplia gama de aplicaciones y medidas de estudio.
- d) El equipo debe ser capaz de secuenciar lecturas desde 36 hasta 600 pb con secuenciación “*single-read*” o “*paired-end*”
- e) Capacidad de generar datos de secuenciación en un único equipo sin necesidad de equipamientos auxiliares para la adaptación de librerías o generación de clusters.
- f) Admite una amplia gama de métodos de secuenciación y será compatible con kits de preparación de librerías de varias compañías.

Debe incluirse un contrato de mantenimiento.

2. Secuenciador de NGS de media capacidad (IVD)

Equipos necesarios: 1

Secuenciador de última generación (NGS) que permita un análisis genómico, con aplicaciones versátiles que permitan, entre otros, la secuenciación del exoma completo, RNA y paneles de genes dirigidos de todas las casas comerciales compatibles.

El equipo debe cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

- a) La tecnología de secuenciación debe ser “*Sequencing By Synthesis*” (SBS) de terminadores reversibles, y que ofrezca la posibilidad de secuenciar en “*single-read*” o en “*paired-end*” .
- b) Admite una amplia gama de métodos de secuenciación y será compatible con kits de preparación de librerías de varias compañías.
- c) La resolución debe ser alta consiguiendo que hasta un 80% de las lecturas superen el Q30.
- d) Este secuenciador debe tener certificado CE – IVD.

Debe incluirse un contrato de mantenimiento preventivo anual.

3. Secuenciador de NGS de alta capacidad (RUO)

Equipos necesarios: 1

Secuenciador de última generación (NGS) que permita un análisis genómico, con aplicaciones versátiles que permitan, entre otros, la secuenciación del genoma completo (genomas pequeños), secuenciación del exoma completo, RNA y paneles de genes dirigidos de todas las casas comerciales compatibles.

El equipo debe cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

- a) La tecnología de secuenciación debe ser “*Sequencing By Synthesis*” (SBS)
- b) El equipo debe generar desde 100 millones hasta 1800 millones de lecturas únicas por experimento de secuenciación. Además, debe tener la capacidad de generar desde 10Gb hasta 540Gb de información por carrera en función de la configuración.
- c) El equipo debe proporcionar flexibilidad a la hora de configurar el *output* para diferentes longitudes de las secuencias obtenidas (*reads* desde 50 pb a 600 pb), permitiendo la lectura para los dos extremos de la molécula (secuenciación *paired-end*). En este último caso debe permitir configuraciones asimétricas (diferente número de bases leídas por cada extremo).
- d) El equipo debe admitir reactivos que permitan hasta 600 ciclos de secuenciación.
- e) El equipo no debe tener fluídica que requiera lavados/mantenimiento post-utilización.
- f) El equipo debe incluir computación interna basada en tarjetas tipo FPGA que permita el análisis simultáneo de los datos y la compresión de los mismos (el sistema debe incluir un procesador de alto rendimiento, un mínimo de 250GB de memoria RAM, y un mínimo de 3TB de disco duro SSD).
- g) El equipo debe incluir un software que permita realizar el análisis bioinformático internamente, incluyendo variante *calling* (sustituciones/ Indels /* SVs /* CNVs) dentro del equipo.
- h) El instrumento debe incluir la posibilidad de realizar análisis secundario en el propio sistema sin necesidad de licencias o costes adicionales, así como tener acceso a las aplicaciones en la nube.
- i) Debe admitir una amplia gama de métodos de secuenciación y debe ser compatible con kits de preparación de librerías de diversas compañías.

Debe incluirse un contrato de mantenimiento.

4. Equipo de automatización de librerías de NGS (IVD)

Equipos necesarios: 1

- Sistema automatizado de manejo de líquidos para la preparación de bibliotecas de secuenciación de NGS mediante enriquecimiento de captura de sondas a partir de muestras de ácido nucleico humano.
- El sistema debe tener certificado CE-IVD.
- El equipo o robot debe permitir una automatización directa de los reactivos del panel de NGS. La intervención del usuario debe ser inferior a 15 minutos.
- El proceso automatizado debe realizarse en flujos de 8 muestras en menos de 12h.
- El material de partida debe ser ADN genómico (ADNg), sin fragmentar o fragmentado y purificado a partir de una muestra de células o tejidos, muestra de sangre, médula o muestra proveniente de FFPE.
- El resultado final debe ser una biblioteca de ADN con enriquecimiento lista para la secuenciación.
- El equipo debe disponer de todos los módulos necesarios para hacer la librería al completo, y debe incorporar lector de código de barras, luz UV para descontaminar , termociclador integrado.
- Se debe incluir un contrato de mantenimiento.

5. Analizador de fragmentos (RUO)

Equipos necesarios: 1

Equipo analizador de fragmentos basado en tecnología de microfluídica de alta resolución.

- Debe permitir el análisis cualitativo y cuantitativo de ADN y ARN en tiempos muy cortos, generando datos de alta resolución a partir de tan sólo 1 o 2 uL .
- Debe permitir correr desde 1 a 16 muestras de forma individual.
- Debe permitir realizar los controles de calidad en las bibliotecas de NGS, medir la calidad de DNA, medir la calidad de RNA.
- El equipo debe ir acompañado de un ordenador con software de uso e interpretación incluido, sin costes adicionales.
- Se debe incluir un contrato de mantenimiento.

OTRAS CONSIDERACIONES:

Debe incluirse un contrato de mantenimiento anual *Premium Plus* oficial de la casa comercial Hamilton, por el sistema robotizado Hamilton (Robot NGS STAR ODCT) propiedad del hospital.

SOPORTE TÉCNICO Y CONTRATOS DE MANTENIMIENTOS:

1. Instalación y contratos de mantenimiento de los equipos incluidos en este pliego (reparación de piezas, mano de obra y desplazamiento).
2. Actualizaciones de hardware y software.
3. La instalación y el mantenimiento de los equipos se llevará a cabo por la propia casa comercial oficial de los equipos correspondientes.
4. Se dará soporte a disposición del cliente por parte del equipo comercial, equipo de especialistas de aplicaciones y equipo clínico de la empresa licitadora.
5. Plan de formación.
6. Plan de seguimiento de incidencias.
7. El adjudicatario se compromete a proporcionar un soporte técnico para solucionar problemas que pudieran existir en tiempo real por vía telefónica y no demorándose más de 48 horas en caso de requerir presencia física.

Requerimientos de tipo informático

El adjudicatario tendrá que incluir una descripción completa y detallada de los equipos informáticos que aporta. En caso de que aporte algún PC, éste deberá llevar instalado un antivirus con su correspondiente política de actualización periódica o, en su defecto, permitir la instalación del antivirus corporativo del Hospital.

De igual forma, deberá indicar con todo detalle los recursos informáticos que necesitará que le sean proporcionados por parte del Hospital (espacio en disco, acceso remoto, máquinas virtuales, ...).

El adjudicatario deberá colaborar en garantizar la correcta realización de las copias de seguridad de los datos susceptibles de ser salvados. La colaboración dependerá de la ubicación de estos datos:

EXP. OBE 25/842

- Si éstas se encuentran en servidores o recursos de almacenamiento del Hospital, el proveedor deberá indicar cuáles son los datos exactos de los que es necesario hacer copia.
- Si éstas residen en un servidor físico aportado por el proveedor y ubicado dentro de la red del Hospital, deberá facilitarse la instalación del agente de copia corporativo del Hospital e indicar la ubicación de la información a salvar. El adjudicatario tendrá que asumir, en este caso, los costes del licenciamiento que implica el derecho de utilización del software de copias de seguridad que tenga el Hospital.
- Si éstas residen en PCs físicos aportados por el adjudicatario, admitimos dos opciones:
 - Que el adjudicatario garantice la correcta realización de las copias de seguridad de estos datos utilizando recursos aportados por él mismo.
 - Que el adjudicatario facilite la instalación del agente de copia corporativo del Hospital e indicar la ubicación de la información a salvar. El adjudicatario tendrá que asumir, en este caso, los costes del licenciamiento que implica el derecho de utilización del software de copias de seguridad que tenga el Hospital. Esta opción permite garantizar la monitorización de la correcta realización de las copias, la externalización de información o los mecanismos de seguridad adecuados.

De igual modo, el adjudicatario deberá garantizar, en caso de fallo, una recuperación de sus sistemas informáticos en un tiempo razonable. Por este motivo, será necesario aportar un plan detallado de recuperación del entorno de trabajo. Y deberá notificar al departamento de informática cualquier actuación que se realice y que pueda hacer variar este plan de recuperación (actualizaciones, cambios de configuración, cambios de versión,...).

El departamento de informática deberá disponer de acceso de tipo administrador a estos equipos, y el adjudicatario deberá hacer una transferencia de conocimientos (formación, documentación, ...) suficiente para que el equipo interno pueda realizar tareas simples de mantenimiento de primer nivel (reinicio controlado de los equipos y comprobación de que todos los servicios arrancan correctamente, revisión de espacio libre en disco, limpieza de logs).

Si durante la ejecución del contrato se produce un cambio de la empresa suministradora del LIS, la conexión online correrá a cargo del adjudicatario de esta licitación.



Requerimientos técnicos generales del suministro

- Las caducidades de los materiales no serán en ningún caso inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a los 60 días. No se entregarán materiales con caducidades inferiores al 75% de la vida útil cuando la vida útil de los mismos sea inferior a 60 días.
- Reposición de kits de reactivos: 1) cuando por problemas mecánicos, inherentes al equipo, se aborten los resultados y deba repetirse el ensayo (contabilización a través del control de eficacia y rendimiento del sistema, y 2) con motivo de la actividad del centro y condicionado a la presentación del reactivo cuando el reactivo caduque antes de completar su consumo.
- Garantía en el suministro de conservación que impida la rotura de la cadena de frío. Indicación expresa de condiciones de suministro (control desde el almacén de curva de temperatura garantizada, condiciones de mantenimiento...).
- El adjudicatario suministrará la información, ayuda y todo el material necesario sin coste que el centro requiera para la certificación ISO 9001:2015 o similar y la acreditación según la norma ISO 15189 o similar.
- Con el fin de garantizar el uso correcto y eficiente de todo el material y equipamiento asociado descrito, el adjudicatario tendrá que comprometerse a proporcionar la formación teórica y práctica necesaria en caso de que se requiera.
- En caso de que el fungible objeto de la licitación tenga equipos asociados en régimen de cesión, el adjudicatario será responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, así como la sustitución inmediata del equipo en caso de parada, por cualquier causa. No se aceptará ningún coste adicional por estos conceptos.
- En caso de que, durante la vigencia del concurso, hubiera cambios de las características técnicas orientadas a aumentar la seguridad del paciente, el proveedor debe comprometerse a incorporarlas sin coste adicional alguno para la FGS.
- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado, las cuales serán valoradas por el comité técnico designado. Incluye la permanente actualización de los equipos a las innovaciones que vayan surgiendo a lo largo de la vida del contrato.



EXP. OBE 25/842

- El adjudicatario está obligado a prestar, de forma continuada, el asesoramiento técnico y asistencial por la utilización de los productos suministrados.
- El licitador deberá cumplir con los preceptos de la normativa vigente aplicable a ese material.
- Si el adjudicatario tuviera que aportar a su cargo equipamiento informático de carácter estándar, las características, marca y modelo serán necesariamente las determinadas por el FGS a fin de homogeneizar este tipo de equipamiento.
- En todo caso, si la normativa aplicable se modificase en el período de vigencia del contrato, la empresa adjudicataria estará obligada a la adecuación de los bienes adjudicados a la normativa que, en su caso, fuera de nueva aplicación.
- La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo con las cantidades establecidas, asegurando los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.

En el caso de imposibilidad de suministro, o rotura de stocks:

- a) La empresa adjudicataria deberá comunicarlo de inmediato al departamento de Logística.
 - b) El adjudicatario proporcionará una alternativa propia o de otras empresas, dentro del mercado nacional o mercados externos, de las mismas características con igual o superior calidad al adjudicado manteniendo el precio de adjudicación. La alternativa se facilitará con suficiente antelación para comprobar su idoneidad y ser aprobada por el centro.
 - c) En el supuesto de que la alternativa presentada no sea equivalente al producto inicialmente adjudicado, o que no se haya presentado ninguna alternativa, el departamento de Compras tomará las medidas oportunas para garantizar el abastecimiento.
 - d) La empresa adjudicataria tendrá que compensar económicamente a la FGS según el apartado de penalidades establecido en la memoria justificativa y según las condiciones del contrato.
-
- En caso de que durante la vigencia del contrato entre en vigor el Reglamento (UE) 2017/746 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR), el adjudicatario deberá colaborar con la Fundación Gestora Sanitaria (FGS) en la



EXP. OBE 25/842

implementación de los cambios necesarios y/o en la obtención de las acreditaciones pertinentes con el fin de asegurar el cumplimiento de este reglamento.

Plazo y lugar de entrega

- La entrega de material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido.
- En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el suministrador lo comunicará con la mayor antelación posible al Departamento de Logística. Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales, serán registradas y penalizadas conforme a la Ley y lo estipulado en las bases de la licitación.
- El centro logístico de entrega, salvo que en el pedido indique otra dirección, es:
Recepción de mercancías del Nuevo Hospital: Entrada por C/ San Antonio M^a Claret / Independencia - Muelle de descarga.

El horario de recepción de material es de 07:30 a 15:00 horas de lunes a jueves y de 07:30 a 14:00 horas los viernes. No se aceptarán entregas en la Recepción de Mercancías fuera de este horario, en el caso de peticiones URGENTES, la entrega se realizará informando al personal de Seguridad del Hospital que dará acceso al Bloque quirúrgico.

- La entrega de cualquier tipo de material o medicamento deberá ser atendiendo a un pedido oficial. No se aceptarán entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido.
- En el caso de recibir el material defectuoso, en mal estado que impida su uso, la empresa adjudicataria lo retirará y sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo alguno.
- Si en el momento de la descarga se detecta cualquier incidencia, se rechazará el material. En caso de que posteriormente a la entrega se detecte que el material está en mal estado, el proveedor dispone de 5 días para retirar el producto.
- El transporte de los productos hasta su punto de destino corre a cargo de la empresa suministradora. Los proveedores deben embalar convenientemente sus productos para que éstos lleguen en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, corre a cargo de los proveedores.
- La entrega no se entiende realizada hasta el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido. Los embalajes y coste de transporte se consideran incluidos en el precio ofrecido.
- El pedido mínimo será de una unidad del embalaje mínimo adjudicado.



EXP. OBE 25/842

- Plazo de entrega de los pedidos: Cada pedido cursado deberá suministrarse cumpliendo los siguientes requerimientos: Los pedidos ordinarios se servirán en un plazo máximo de 3 días laborables y los urgentes en 24 horas o en su caso en los comprometidos por el adjudicatario en su oferta si los mejorara.
- La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original y copia. El original será por el centro logístico destinatario, a los proveedores se le entregará la copia con el sello “CONFORME SALVO EXAMEN” y fecha de entrega.

El albarán deberá ir valorado y deberá hacerse constar los siguientes datos:

- Número de pedido.
- Número de artículo HSP.
- Número de expediente
- Número de albarán.

No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

Los albaranes tendrán que ir en el exterior de los paquetes.

- En caso de ser paletizadas, las mercancías se entregarán en palés normalizados según estándar europeo y precintadas de forma que permitan la inspección visual de la mercancía sin abrir las (precinto transparente, etc.) Sólo se aceptarán palés de estándar europeo. La altura del palet y la carga no podrá superar en ningún caso los 185 cms .
- Las devoluciones se notificarán vía correo electrónico y los materiales tendrán que ser retirados a nuestro Almacén General en un plazo máximo de 5 días. En caso contrario, los gastos ocasionados serán por cuenta y podrán ser cargados contra el saldo del proveedor con HSP.
- El adjudicatario está obligado a comunicar al Servicio correspondiente y al departamento de compras cualquier modificación de referencia o características del producto por causas técnicas o de mejora, indicando la antigua y nueva denominación, asumiendo todo coste adicional para efectuar el cambio y sin que suponga ningún incremento del precio. Si las nuevas características no se adecuan a las necesidades originales del contrato no habrá compromiso de consumo.
- En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y de conformidad con el adjudicatario o a instancia de éste, podrá incluir bienes de los tipos adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de novedad tecnológica o configuración respecto a los adjudicados, y cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de la presentación legal de las ofertas, siempre y su precio y administrativos especificados en la contratación.

3. Requerimientos para la presentación de la oferta técnica

La presentación de la oferta técnica debe incluir los siguientes documentos (formato digital):

- Ficha técnica del producto, indicando el código del material de HSP (en caso de no constar en este pliego, indicar el número de lote), y los siguientes datos:
 - Referencia del fabricante: código con el que el fabricante identifica el producto.
 - Referencia del distribuidor: código con el que el distribuidor/licitador identifica el producto.
 - Marca comercial del artículo.
 - Descripción de las características básicas del producto.
 - Descripción de la composición del producto.
 - Medidas: indicación de las medidas del producto, como longitud, anchura, diámetro, etc.
 - Certificación de libre de látex, en su caso. .
 - Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la vigente normativa nacional e internacional sobre la materia, en particular el marcado CE.
- Se aportará sin cargo el material necesario para realizar la validación de los métodos según los requisitos de la Norma ISO 15189.
- En caso de que haya equipos asociados u otro material fungible asociado, no codificado, se deberá facilitar la ficha técnica o facilitar enlace página web donde se pueda encontrar ésta.
- Resumen de artículos licitados según Anexo de cumplimentación obligatoria de oferta técnica.
- Fichas técnicas de seguridad, en su caso.
- Para los productos estériles: en todos los productos deberá aparecer en el envase la fecha de caducidad, número de lote, procedimiento de esterilización, referencia, simbología adecuada, cantidad de producto por envase y código de barras, si se dispone del mismo. En todo caso deberá indicarse esta característica.
- Aunque en las descripciones técnicas de algunos materiales de este expediente puedan incluir referencias específicas de productos, se podrán presentar ofertas con referencias



EXP. OBE 25/842

equivalentes, siempre y cuando tengan la misma funcionalidad y cumplan las descripciones técnicas indicadas en el presente pliego.

- La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación en otro idioma podrá ser motivo de exclusión de la oferta.
- Los licitadores deben presentar la oferta por la totalidad del suministro.
- Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas del consumo del Hospital en el período que se contrata, pudiendo ser objeto de modificación al alza o la baja, en función de las necesidades del centro. Las empresas adjudicatarias tendrán que suministrar de acuerdo con las programaciones que establezca el Departamento de Compras.
- El adjudicatario está obligado a aportar valoración económica del equipamiento en cesión, si procede.

Muestras

- Se informa a los licitadores que se les podrán requerir muestras. No es necesario aportar muestras del material ofertado en el momento de la presentación de la oferta. El órgano de contratación se reserva el derecho a solicitar muestras y/o demostraciones de su oferta, a cualquiera de los licitadores durante el período de evaluación de ofertas, si lo considera oportuno.
- Las muestras y/o demostraciones tendrán que ser iguales a los artículos indicados en la oferta ya suministrar en caso de ser adjudicatario.
- El/los licitador/es tendrán que entregar las muestras solicitadas en el lugar que se determine previamente dentro del plazo establecido e informado al licitador.
- La recepción de las muestras por parte de la FGS, no implica el cumplimiento de la entrega, entendiendo que este acto sólo conforma el número de paquetes entregados y fecha. La FGS se reserva la verificación del contenido real de la entrega.
- Se entenderá debidamente entregada la muestra cuando se verifique por el responsable de la recepción de muestras, su contenido y de acuerdo con los requisitos de forma y cantidades indicados en la Memoria y en el documento de solicitud. Se comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, se darán por debidamente entregados.
- Sin embargo, la conformidad no será absoluta hasta la posterior verificación en detalle por parte de la FGS.

EXP. OBE 25/842

- En caso de disconformidad dejará constancia expresa de la misma en la copia del albarán.
- Con las muestras presentadas, el órgano de contratación se reserva el derecho de hacer el uso que se estime conveniente.
- Las muestras se tendrán que presentar en unidades mínimas completas para cada uno de los productos ofrecidos y expresamente solicitados.
- Las muestras irán identificadas con el nombre de la empresa y código de producto HSP, así como el número de lote al que corresponde y acompañadas de un albarán de entrega.
- Las muestras tendrán que ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- Todos los gastos que se puedan producir por la entrega y recogida de muestras irán a cargo del licitador.
- Si fuera necesario aumentar el número de muestras y/o demostraciones a realizar por discrepancias entre los distintos profesionales, se podría pedir algunas muestras adicionales y de algunos materiales concretos así como alguna demostración concreta.

Barcelona, a 9 de octubre de 2025

Vist-i-plau

Dra. Cecilia Martínez-Bru

Coordinadora de Laboratorios

NOTA 1: El presente documento se encuentra incorporado en el expediente de contratación con la firma electrónica emitida por la persona competente.

NOTA 2: A todos los efectos, se considera que la fecha de este documento es la que figura al final del mismo.

NOTA 3: Con la firma del presente documento, el/los abajo firmante/s declara/en que no existe conflicto de interés en la propia actuación profesional. Asimismo, declara conocer sus obligaciones, según lo que consta en el Protocolo en relación a los Conflictos de interés aprobado por la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo.