

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y ADQUISICIÓN DEL SECUENCIADOR MASIVO (COMPATIBLE CON LOS REACTIVOS) PARA LA REALIZACIÓN DEL CRIBADO AVANZADO DE ANEUPLOIDÍAS AUTOSÓMICAS EN ADN FETAL EN SANGRE MATERNA, EN GESTANTES SELECCIONADAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN

1. OBJETO Y FINALIDAD

- El objeto del presente pliego es regular las condiciones técnicas que han de regir la contratación en un único lote del suministro de reactivos para la realización del cribado avanzado de aneuploidías autosómicas (cr. 13, 18 y 21), a través de la búsqueda de ADN fetal en sangre materna mediante secuenciación masiva en gestantes seleccionadas según la Guía Clínica Consensuada en la Comunidad de Castilla y León, así como la adquisición de un secuenciador masivo compatible con los reactivos a utilizar.

2. CONSUMO ANUAL ESTIMADO DE DETERMINACIONES Y PRECIOS UNITARIOS

DESCRIPCIÓN	NUMERO DE DETERMINACIONES ESTIMADAS 2 AÑOS	PRECIO SIN IVA DETERMINACIÓN	IMPORTE IVA	PRECIO CON IVA DETERMINACIÓN
1.1- DETERMINACIONES para el estudio del DNA fetal en sangre materna	3.600€	200€	42€	242€
		IMPORTE S/IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE C/IVA
1.2- SECUENCIADOR MASIVO CON SAI		235.537,19€	49,462,81€	285.000€

3. DURACION DEL CONTRATO

El contrato tendrá una duración de 24 meses desde su formalización, con posibilidad de 2 prórrogas consecutivas de 12 en 12 meses.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CRIBADO AVANZADO DE ANEUPLOIDIAS AUTOSOMICAS FETALES EN SANGRE MATERNA

La prueba se realizará en el Hospital Universitario Río Hortega (HURH).

Características de los reactivos y Calidad de la técnica utilizada:

- El reactivo debe estar marcado CE-IVD.
- Se realizará la detección de las aneuploidías autosómicas referidas a los cromosomas 13, 18 y 21.
- La detección se realizará mediante técnicas de secuenciación masiva y análisis bioinformático.
- Los kits de preparación de bibliotecas deben estar preparados y listos para el uso.
- Las bibliotecas preparadas se deben cargar directamente en el sistema.
- No requerirá ningún sistema de amplificación auxiliar, ni PCR de emulsión.
- Deberá contar con un programa de formación de duración adecuada en el HURH.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA PLATAFORMA INTEGRADA DE ANÁLISIS GENÉTICO

La técnica deberá realizarse en una plataforma totalmente automatizada compuesta por el secuenciador adquirido más un robot de automatización y el equipamiento adicional necesario que facilitará el adjudicatario.

Características del Secuenciador masivo:

1. Sistema de secuenciación masiva (de sobremesa) nuevo, de alto rendimiento para el análisis genético y la genómica funcional.
2. El instrumento debe realizar de forma automatizada la amplificación clónica, la secuenciación, el procesamiento y el análisis de datos primario, sin intervención

del usuario, con un cartucho de reactivos integrado, mezclado y cargado previamente.

3. Escalabilidad desde 20 Gb hasta 120 Gb y flexibilidad para permitir la gama más amplia de aplicaciones y tamaños de estudio.

4. Longitud de lectura completamente ajustable por el usuario hasta 300 pares de bases.

5. Debe contar con servidor de análisis si fuera preciso para la técnica a realizar.

6. Sencillo flujo de trabajo y cortos tiempos de experimento que permitan la secuenciación de sobremesa de exomas, transcriptomas y genomas completos más rápidamente, con el mínimo tiempo de trabajo del técnico.

7. Deberá incorporar un conjunto de configuraciones de rendimiento elevado y medio.

8. Deberá ser capaz de realizar una detección precisa de variantes en términos de precisión de datos: más del 80% de las bases con más del 99,9% de precisión en la asignación de bases (valor Q30) en lecturas de 2×75 bp.

9. Debe presentar opciones rentables y flexibles para experimentos de secuenciación, con una menor cantidad de muestras.

10. La química de secuenciación debe basarse en la adición competitiva mediante una polimerasa altamente eficiente de nucleótidos con una tecnología de terminadores reversibles que permita una secuenciación altamente precisa (más del 99,9%), incluso en regiones homopoliméricas.

11. El software de análisis será completo. Deberá ofrecer procesamiento de imágenes integrado a tiempo real, y generar archivos con máxima compatibilidad con paquetes de software sucesivos de terceros.

12. Debe permitir la elaboración de informes fáciles de interpretar sin necesidad de habilidades bioinformáticas, generados de forma automática, que se puedan consultar con distintos sistemas operativos.

13. Debe ser capaz de integrarse en un entorno informático de genómica de forma sencilla.

14. Debe permitir implementar otras técnicas de secuenciación masiva de microbiología, oncología, oncohematología, etc. (Presentar catálogo estructurado por áreas de conocimiento y patologías).

6. INTEGRACION INFORMATICA CON EL SISTEMA DE INFORMACION DEL LABORATORIO

Toda conexión informática será compatible con los actuales requerimientos técnicos y de seguridad del SACYL.

El informe generado por la plataforma de secuenciación se deberá integrar automáticamente en el SIL del hospital.

Igualmente, existirá una integración con el SIL del HURH para los informes que se elaboren en el Laboratorio de referencia propuesto por el proveedor durante el período de puesta en marcha o casos de extremada urgencia.

7. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

El precio final incluirá todos los reactivos necesarios para realizar el test, así como la cesión de equipamiento adicional imprescindible (robot de automatización, etc.) que será capaz de ejecutar con trazabilidad y la menor intervención del Técnico posible, todas las etapas previas a la carga del chip en el secuenciador.

Deberá incluir:

- Tubo de extracción de sangre de vacío con aditivo/conservante adecuado para preservar el ADN de las células.
- Reactivos utilizados en el secuenciador masivo.
- Reactivos específicos para la técnica.
- Reactivos de extracción de ADN.
- Todos los reactivos y fungibles adicionales necesarios.
- Inscripción a un programa de control de calidad interno y externo de reconocido prestigio, para lo cual presentará una relación detallada.
- Colaboración económica en la acreditación de la técnica por la norma UNE-EN-ISO 15189.

Se ofertarán dos escenarios: ejecución 1 vez a la semana (36 muestras

aproximadamente simultáneamente) y dos veces a la semana (18 muestras aproximadamente).

Los documentos técnicos, manuales, instrucciones y demás documentación técnica deben ser presentados en español.

El licitador tendrá acceso a conocer todo el aparataje con el que cuenta el Laboratorio del HURH que pueda ser compatible para este fin, de modo que no se dupliquen sistemáticas de trabajo.

El licitador deberá especificar el modelo de secuenciador masivo, el robot de automatización y el equipamiento adicional que oferte para la técnica.

Durante el proceso de implementación en los laboratorios del HURH y en situaciones de extrema urgencia, el adjudicatario deberá actuar como laboratorio de referencia, al precio de adjudicación unitario del reactivo, proveyendo la técnica a las gestantes seleccionadas.

Para estas situaciones, la empresa licitadora presentará una memoria técnica que contendrá al menos los siguientes aspectos:

- Organización del proceso logístico: recogida de muestras, mensajería e informe, procedimiento y tiempo estimado para la realización del estudio.
- Propuesta de coordinación del proceso con el laboratorio del HURH.
- El laboratorio debe estar acreditado o certificado mediante una norma ISO

Se valorará la participación conjunta en proyectos de investigación.

8. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

- a) Se facilitarán los medios técnicos necesarios y las infraestructuras imprescindibles para la realización *in situ* (en los laboratorios de Genética del HURH) del estudio de aneuploidías autosómicas del DNA fetal en sangre materna mediante secuenciación masiva. En caso de tener que realizar adecuación de las condiciones e infraestructuras están correrán por cuenta del adjudicatario.
- b) Se dará soporte y formación suficiente a los profesionales del HURH para la puesta en marcha de esta técnica, y la posible internalización de otras técnicas de secuenciación masiva. igualmente, se ofertará formación continuada y de inicio a nuevos profesionales contratados en esta área.
- c) Desde el momento de la formalización del contrato, y durante el período que se tarde en poner la técnica a punto en los laboratorios de Genética del HURH, que no superará 3 meses, el adjudicatario está obligado a realizar los estudios en un laboratorio externo, proporcionando los resultados al HURH.
- d) Durante el proceso de implementación, se procesarán (sin coste alguno para el Hospital) un número de muestras no inferior a 30 en paralelo, para lo cual se establecerán las conexiones e integraciones informáticas necesarias con el SIL del HURH.
- e) Del mismo modo, durante todo el período del contrato, existirá por parte de la empresa disponibilidad para la realización de la determinación en sus laboratorios al coste adjudicado, como back-up de modo urgente con emisión de resultados en 7 días máximo desde el momento de su comunicación vía telemática o telefónica con envío urgente de la muestra.
- f) En los supuestos c, d y e, el adjudicatario se hará cargo del transporte de muestras.

9.- GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO

Se establece un periodo de garantía para el secuenciador masivo de 2 años, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo, una vez completada su instalación y puesta en funcionamiento efectivo, realizadas las pruebas de aceptación correspondientes y ejecutado el plan de formación al personal.

Dicha garantía, incluirá la sustitución sin cargo de componentes del equipo, que presenten deficiencias para su correcto funcionamiento, los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

10.- TRATAMIENTOS DE DATOS PERSONALES

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás legislación concordante respecto del tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Gerencia Regional de Salud en la Agencia de Protección de Datos, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

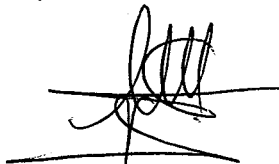
El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento

de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conversación, los datos facilitados por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el representante del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

La empresa adjudicataria como encargada del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a los que tiene acceso, de acuerdo con el nivel de protección que corresponda a los datos facilitados, establecidos en el Reglamento de Medidas de Seguridad de Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 994/1999, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.



Valladolid, a 27 de julio de 2017

**LA JEFE DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LOS HOSPITALES DE
VALLADOLID**

Fdo: Dra. Guadalupe Ruiz Martín.