# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

## SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICION DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE SECUENCIACION MASIVA DE NEOPLASIAS SOLIDAS EN LAS UGCs DE LA RED DE DIAGNOSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/02237

INDICE

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio.

1.3. Procedimiento de adjudicación.

**2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO**

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

**3. LOTES**

3.1. Justificación de la no división en lotes

3.2. Lotes: Objeto y Descripción.

**4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES**

**5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE**

5.1. Requisitos normativos por lote.

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas.

**6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES**

6.1. Características generales de los laboratorios de la RDBO

6.2. Requisitos generales exigibles.

**7 REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES POR LOTE**

7.1 Equipamientos y paneles.

7.1.1 Equipos de secuenciación masiva de alta capacidad.

7.1.2 Equipos de extracción de ADN/ARN

7.2 Kits de Reactivos (Paneles) y extracción.

7.2.1. Panel para estudio de neoplasias solidas en tejido incluido en parafina, citología y/o tejido en fresco.

7.2.2. Panel para estudio de muestras de biopsia líquida de pacientes con neoplasias sólidas malignas.

7.2.3. Kit extracción FFPE DNA

7.2.4.- Kit extracción cfTNA

7.3 Software de análisis

7.4 Número máximo de lotes a los que licitar

7.5 Número máximo de adjudicatarios por lote.

**8 VARIANTES TÉCNICAS**

**9 MUESTRAS/PRESENTACION DE PRODUCTO/VISITA DE OBRA**

9.1 Muestras

9.2 Presentación de producto

9.3. Visita de obra

**10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA**

10.1 Plazo de entrega

10.2 Lugar de entrega.

**11.MODELO DE GESTION DEL CONTRATO**

11.1 Equipo Organizativo

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

**12 EJECUCIÓN DEL CONTRATO.**

12.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario.

12.1.1. Formación.

12.1.2. Calidad.

12.1.3. Protocolos y procedimientos de actuación.

12.1.4. Mantenimiento y servicio técnico.

12.1.5. Infraestructura auxiliar.

12.1.6. Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

12.1.7. Soporte clínico a usuarios.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.3 Programa de trabajo

**13 SUBCONTRATACION.**

**14. CONSULTAS AL PLIEGO**

**ANEXO I AL PLIEGO "ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA"**.

# 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas consiste en el suministro de los reactivos y el material necesario, así como la puesta a disposición de los equipos para el estudio de alteraciones genéticas somáticas de pacientes con neoplasias sólidas mediante secuenciación masiva (NGS), en régimen de cesión, así como su mantenimiento en diversos Servicios de Anatomía Patológica de la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza.

## 1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.

El objeto de contratación se considera necesario para una adecuada prestación de la asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

## 1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio

No procede

## 1.3. Procedimiento de adjudicación.

La contratación se realizará mediante procedimiento abierto sujeto a regulación armonizada de la Ley 972017 de 8 de noviembre de contratos del sector público.

Por otra parte, la presente adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 25 de febrero de 2021 del Consejo de Administración de Osakidetza.

# 2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

## 2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.

El Plan Director de los Laboratorios de Osakidetza establece que los laboratorios clínicos de la organización sanitaria forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza, una de cuyas competencias es la gestión de la compra corporativa para todos los laboratorios de la Red.

Los laboratorios de Anatomía patológica de la Red de Diagnóstico Biológico destinatarios de estas pruebas y que pueden solicitarlas son los siguientes:

Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Cruces.

Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Donostia

# 3. LOTES

## 3.1 Justificación de la no división en lotes

No procede la división en lotes ya que se precisa un único sistema de análisis mediante secuenciación masiva (NGS) tratándose de una única prestación. La existencia de un único lote favorece el aprendizaje y destreza del personal técnico en el manejo de los equipos ofertados, lo cual mejora la eficacia y eficiencia de su uso y reduce posibles errores en su funcionamiento. Así mismo, genera una reducción de costes al tratarse de una misma tipología de equipos y materiales lo cual proporciona una mejora por

economías de escala y por último, desde el punto de vista asistencial, asegura una misma prestación para todos los pacientes de Osakidetza-SVS.

### 3.2 Lotes. Objeto y Descripción.

**Lote 1 Sistema de secuenciacion masiva (NGS) .**

Sistema integrado completo de secuenciación masiva (NGS) de neoplasias sólidas y biopsia liquida, a partir de ADN y ARN, así como la preparación de librerías, cuantificación, templado, secuenciación, y el análisis bioinformática para estudios de NGS en cáncer, relevantes para la terapia, pronóstico y/o diagnóstico de neoplasias sólidas. Incluirá, además, la extracción automática de ADN de muestras incluidas en parafina y plasma.

## 4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que el material ofertado cumple las exigencias normativas exigidas por la legislación vigente

Los reactivos ofertados en los lotes a licitar, deberán contar con marcado CE de acuerdo con lo establecido en el **RD 1662/2000** de 29 de septiembre por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito

## 5 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

### 5.1 Requisitos normativos por lote

Al existir un único lote los requisitos normativos se aplican a dicho lote

#### 5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas

No procede

## 6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES

### 6.1 Características generales de los laboratorios de la RDBO.

Las características generales de los laboratorios donde se instalarán los equipos son:

**Calidad:** las pruebas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

**Automatización:** El laboratorio deberá disponer de equipos y sistemas de automatización en gran escala que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

**Contexto clínico y expertización**: los sistemas de información y comunicación que den soporte deben garantizar que se gestione en el contexto clínico del paciente, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

**Ergonomía:** la arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

### 6.2 Requisitos generales exigibles.

Los equipos analíticos ofertados deberán ser nuevos, de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I.” Actividad Anual prevista”

Los equipos ofertados deberán tener la suficiente flexibilidad para garantizar niveles adecuados de automatización y calidad técnica.

La calidad analítica de las técnicas deberá ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

Se deberá garantizar la transferibilidad de resultados entre los equipos.

Los equipos deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo. La redundancia deberá ser con equipos y sistemas que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal, de los diferentes laboratorios.

La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

## 7 REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES

### 7.1 Equipamientos y paneles

La oferta incluirá al menos el equipamiento necesario para el estudio de alteraciones genéticas somáticas en pacientes con neoplasias sólidas, mediante secuenciación masiva (NGS).

Las alteraciones genéticas a estudiar en muestras de tejido y biopsia liquidan deberán estar incluidas en un panel con las siguientes características:

- Debe permitir el análisis, de al menos 50 genes que cubran la detección de al menos 2.700 variantes.
- El análisis de mutaciones puntuales en 45 genes, alteración del número de copias en 14 genes y estudio de fusiones génicas en 18 genes. Estas alteraciones están implicadas en desarrollo y progresión de neoplasias malignas.
- Análisis de mutaciones de resistencia al tratamiento en 22 genes.

### 7.1.1 Equipos de secuenciación masiva de alta capacidad.

Los equipos deberán tener las siguientes características técnicas:

Sistema de Secuenciación masiva integrado, en un único equipo, de ADN/ARN basado en la tecnología de semiconductores con el empleo de nucleótidos naturales que le permitan llevar a cabo una detección de variantes altamente especifica con una cobertura uniforme y una alta sensibilidad para la detección de variantes de baja frecuencia con las siguientes características

a) Equipo integrado en un único equipo que realice las fases de secuenciación masiva desde el eluído del ADN/ARN hasta la obtención del informe final:
b) Equipos de última generación, con capacidad de alto rendimiento, hasta decenas de gigas, con alta resolución y hasta un 80% de las lecturas con una precisión superior al 99,99%.
c) Permitirá trabajar en paralelo con muestras de ADN y ARN en la misma carrera, independientemente del origen de la muestra (biopsia sólida y biopsia liquida) que permita el estudio de mutaciones puntuales (hotspots), Indels, CNVs y fusiones, estas últimas a través de ARN.
d) Capacidad para secuenciar hasta 32 librerías en una sola carrera de hasta 60 millones de lecturas
e) Capacidad para llevar a cabo carreras de distintas longitudes de lectura entre 100bp y 400bp.
f) Puesta en funcionamiento del sistema de manera sencilla en un tiempo inferior a 10 minutos

### 7.1.2. Equipos de extracción de ADN ARN.

Equipos de extracción automatizada y que se integra en el flujo de trabajo en secuenciación masiva. Deberán disponer de las siguientes características:

Extracción de ARN y ADN de muestras parafinadas.

Extracción de ARN y ADN libre circulante disponible

Variedad de muestras de partida

Cuantificación automática por fluorescencia del ADN/ARN extraído

Funcionamiento integrado con el secuenciador

## 7.2 Kits De reactivos y extracción (Paneles)

### 7.2.1. Panel para el estudio del perfil molecular de tumores sólidos mediante análisis de muestras de tejido incluido en parafina, citología y/o tejido fresco.

El panel deberá incluir, al menos, el estudio de los siguientes" Hotspots (SNVs)", CNV y tránscritos de fusión:

Hotspots (SNVs):

AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO Y TP53.

CNVs:

ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA Y PTEN.

Transcritos de Fusión:

ALK, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSP02, RSP03.

### 7.2.2. Panel para el estudio del perfil molecular de tumores sólidos mediante análisis de muestras de biopsia liquida.

El panel debe incluir al menos los siguientes genes:

SNVs:

AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO Y TP53.

CNVs:

ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA Y PTEN.

Transcritos de Fusión:

ALK, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSP02, RSP03.

### 7.2.3. Kit extracción FFPE DNA y RNA

Extracción y cuantificación secuencial y automatizada de ADN y ARN a partir de lisados fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE) con las siguientes características:

-Consumibles precargados

-Cuantificación automatizada por fluorescencia

-Posibilidad de aprovechar el eluido ADN/ARN para bioteca.

-Posibilidad de extraer de 1 a 12 muestras simultaneas

-Posibilidad de llevar placa eluido sin pipeteo al secuenciador

### 7.2.4.- Kit extracción cfTNA

Extracción y cuantificación secuencial y automatizada de ADN libre circulante y ARN libre circulante a partir de plasma, con las siguientes características:

-Consumibles precargados

-Cuantificación automatizada por fluorescencia

-Posibilidad de aprovechar el eluido ADN/ARN libre circulante para bioteca.

-Posibilidad de extraer de 1 a 6 muestras simultaneas

-Posibilidad de llevar placa eluido sin pipeteo al secuenciador

## 7.3 Software de análisis

El sistema debe incluir un software de análisis especifico que deberá contar con pipelines bioinformáticas que permitan el análisis de los datos, realizando alineamiento, las llamadas de variantes y anotación, así como relación con fármacos aprobados por EMA/FDA y ensayos clínicos.

El sistema deberá permitir hacer la detección de variantes puntuales, indels, variantes estructurales, CNVs y fusiones por RNA.

Los archivos estarán disponibles por el laboratorio en formato BAM, VCF y FASTQ

El tiempo de demora en la generación de archivos de trabajo será máximo 24h aparte de la secuenciación

Deberá disponer de análisis primario, secundario y terciario.

El sistema de anotación de variantes deberá disponer de una versión actualizada como un mínimo de periodicidad anual de base de datos de interés clínico y de variantes de análisis poblacionales.

El secuenciador tendrá una capacidad de almacenaje inicial de 16TB

### 7.4. Número máximo de lotes a los que licitar

Un único lote

### 7.5 Número máximo de adjudicatario por lote

Un único adjudicatario por lote

## 8.-VARIANTES TECNICAS

No se admiten.

## 9. MUESTRAS

### 9.1 Muestras

No se exigen.

### 9.2 Presentación del producto

No procede

### 9.3. Visita de Obra

No procede

## 10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA-

### 10.1. Plazo de entrega:

Plazo de entrega del suministro: 4 días hábiles desde la fecha de pedido remitido por el departamento de compras correspondiente

### 10.2 Lugar de entrega

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por las Organizaciones de Servicio de Osakidetza determinadas en el ámbito y alcance del objeto del contrato.

## 11.MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

### 11.1 Equipo organizativo

No procede

### 11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede

### 11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede

## 12. EJECUCION DEL CONTRATO

### 12.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario.

El adjudicatario deberá:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de cesión, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el Anexo I. La actividad de los laboratorios indicada en el Anexo I se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, y los sistemas de información para que los laboratorios puedan realizar una gestión eficiente de la demanda. Los sistemas de información deberán incluir todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de Osakidetza.

c) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y el sistema de información necesario para que el personal de los laboratorios lleve a cabo todas las actividades y tareas que precisen los procesos analíticos descritos en el objeto del concurso

d) Instalar y mantener en caso necesario los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios para garantizar el funcionamiento de las instalaciones de acuerdo a los estándares de equipamiento y monitorización del Servicio de Mantenimiento de cada OSI.

e) Ofertar equipos en redundancia para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios.

f) Asegurar la **renovación tecnológica** durante el periodo de vigencia del presente contrato. El adjudicatario se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.

g) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto

de equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

### 2.1.1 Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación relacionada con el funcionamiento de los equipos y técnicas que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

### 12.1.2 Calidad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el laboratorio.

Se deberá incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad externos para las metódicas y equipos, solicitados por las UGCs, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el laboratorio.

### 12.1.3 Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado la siguiente documentación:

Manual de procedimientos: (en idioma español).

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad y fichas técnicas del nuevo lote.

### 12.1.4 Mantenimiento y servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos etc… y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos

En caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio laboratorio o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo, de modo inmediato, mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá disponer de al menos un especialista, de presencia física, que apoye al personal de los laboratorios en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El adjudicatario se compromete a mantener informada a cada Dirección de la UGC de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden

#### 12.1.5 Infraestructura auxiliar

El adjudicatario deberá de proveer de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema:

Sistema de gestión de los residuos generados cumpliendo la normativa vigente.

Instalación y mantenimiento de los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios ajustándose a los estándares que defina el servicio de mantenimiento de los centros.

Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas necesarias. de las instalaciones necesarias para garantizar un entorno de trabajo confortable, minimizando el ruido generado por los instrumentos, así como la disipación del calor generado por los mismos

#### 12.1.6 Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software aportado por el mismo en base a esta licitación

#### 12.1.7 Soporte clínico a usuarios.

El adjudicatario deberá disponer de consultores clínicos que atiendan las consultas clínicas de los usuarios en relación al análisis de los resultados obtenidos de la secuenciación para reconocer si las variantes encontradas son relevantes o de significado incierto.

### 12.2 Modelo de control y seguimiento

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones

### 12.3 Programa de trabajo

No procede

## 13. SUBCONTRATACION.

No procede.

## 14. CONSULTAS AL PLIEGO.

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

iunzaga@osakidetza.eus Tfno. 94 4007368.

Las consultas jurídicas o administrativas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus Tfno. 945006042

Vitoria-Gasteiz, 26 de Julio 2.022

Fdo. Ana Quinteiro Garcia
Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: ANA ISABEL QUINTEIRO GARCIA
En la fecha 05.08.2022 14:05:20 CEST