PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS, MATERIAL CONSUMIBLE, DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR PARA REALIZAR LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE SECUENCIACION MASIVA DEL GENOMA (NGS), MEDIANTE PANELES EN PERSONAS AFECTADAS DE CANCER DE PULMÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

1. OBJETO DEL ACUERDO MARCO:

La implementación del proyecto 5P representa un cambio significativo en la provisión de servicios de medicina de precisión para el carcinoma pulmonar no microcítico en el Servicio Andaluz de Salud (SAS). Este proyecto promueve la equidad en el acceso a tratamientos avanzados, centraliza la gestión de datos genómicos y digitales, y fomenta la toma de decisiones clínicas consensuadas. Además, se apoya en una estrategia integral que incluye formación, análisis de coste-efectividad y comunicación efectiva, construyendo sobre los cimientos establecidos por anteriores proyectos piloto de medicina de precisión en Andalucía

La actividad presentada hace referencia a la estimación de las pruebas a realizar, contabilizándose como actividad cualquier determinación analítica necesaria para la aceptación de una serie analítica y validación clínica de un resultado: por tanto, se considera actividad o prueba las calibraciones, controles, pruebas a pacientes, repeticiones y diluciones y seguimiento de casos, así como el equipamiento y consumible necesario para llevar a cabo estas.

2. OBJETO DE SUMINISTRO

2.1 LOTE: G07071 SECUENCIACIÓN MASIVA POR SINTESIS. DETERMINACIONES PERSONALIZADAS DE ALTERACIONES SOMÁTICAS RELACIONADAS CON CA DE PULMÓN

Suministro de reactivos, material consumible, controles, calibradores, así como software de análisis y materiales necesarios para la realización de determinaciones de secuenciación masiva del genoma (NGS), mediante paneles en personas afectadas de cáncer de pulmón.

Disponibilidad de uso, incluyendo mantenimiento, del equipamiento principal y equipamiento auxiliar, durante la vigencia del contrato, necesario para realizar el análisis de los parámetros, de acuerdo con las características y definición del PPT. El equipamiento ha de ser el mismo para cada Laboratorio de referencia, recogidos en la documentación de este expediente.

2.2 CARACTERÍSTICA DE LOS SUMINISTROS

La empresa contratista asumirá, para satisfacer la realización de las determinaciones analíticas:

1 Los reactivos, calibradores, controles, materiales consumibles r específico, etc., para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo I, de esta PPT.

2 La disponibilidad de uso, incluyendo el mantenimiento, durante la vigencia del contrato, del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas, así como el suministro, instalación y mantenimiento del sistema Informático y las licencias correspondientes durante la vigencia del mismo.

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 1/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3 Inspeccionará los requisitos especiales que deban cumplir el área donde se instalará los equipos, detallando cualquier situación que no sea la adecuada, para la instalación y puesta en marcha del equipo, por lo que deberá dar conocimiento de instalación eléctrica, agua, gases, desagües y su calidad, aislamiento acústico, necesidad de campanas de extracción, mobiliario, climatización o cualquier otro requerimiento necesario para el buen funcionamiento del equipamiento.

4 Formar e informar a los profesionales de los laboratorios de referencia, en la parametrización, puesta en marcha de los equipos, uso y limpieza, así como las medidas sobre reciclados y gestión de residuos, encaminados a una mejor protección del medio laboral y del medio ambiente.

5 Instalar y mantener íntegramente los equipos que incluyan medidas de eficiencia energética, la sustitución de repuestos y accesorios, material consumible y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos, así como el sistema de información e informático.

6 Instalar y mantener íntegramente sistemas de protección ambiental de los equipos, que garanticen el adecuado trabajo profesional, en los espacios donde se ubiquen los equipos principales y auxiliares

7 Instalar y mantener en las mismas condiciones que el apartado anterior, el equipamiento auxiliar necesario.

2.3 CONDICIONES GENERALES

A. REACTIVOS CONTROLES Y CALIBRADORES

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia IFCC, SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología, SEAP y SEOM, etc.

La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia. Las empresas contratistas garantizaran que la variabilidad analítica total se encuentra dentro de los márgenes establecidos por la CLIA, o en su caso, con las especificaciones mínimas de calidad establecidas por documentos de consenso publicados por las sociedades científicas.

La empresa contratista se compromete a suministrar los calibradores necesarios para la calibración de las técnicas de acuerdo con los programas de calibración recomendado por los fabricantes. La empresa deberá acreditar la trazabilidad de los calibradores con los patrones internacionales recomendados. La empresa deberá, así mismo, acreditar la estabilidad de las calibraciones considerándose como optimo una calibración por lote de fabricación del producto y como mínimo una calibración cada 15 días (con la excepción de las determinaciones para las que está reconocido una mayor frecuencia de calibración, Iones, gases en sangre, etc.). Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro, y a corregir sus calibradores en un plazo máximo de dos meses. Se valorará especialmente la certificación de los calibradores frente a estándares internacionales.

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 2/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La empresa contratista se compromete a suministrar, sin coste, los controles necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada uno de los laboratorios, utilizando para ello la referencia las recomendaciones establecidas a tal efecto en los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189, Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato ira precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Para este periodo de verificación se tomará como referencia la EP10 del CLSI. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa contratista los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación.

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al órgano de contratación y a la Comisión técnica. El consumo (control de calidad, calibradores, reactivos y material auxiliar) derivado de la introducción del nuevo producto, irá a cargo de la empresa contratista, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente (para ello se utilizara como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189 y Manual de calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia).

B. LOGISTICA:

La empresa contratista estará obligada a integrarse dentro del sistema Integral de Gestión Logística del Servicio Andaluz de Salud.

Todos los pedidos se tramitarán a través del Sistema Integral de Gestión Logística (SIGLO), desde los centros peticionarios a las Plataformas logísticas, que serán los responsables de la formalización del pedido a la empresa contratista a través de la misma aplicación, su validación, recepción conformada de los albaranes y la tramitación administrativa correspondiente.

El transporte correrá a cargo de la empresa contratista y deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.

El tiempo de respuesta al pedido será el que se indique en los contratos basados, y deberán ser entregados en los centros de consumo lugar de entrega habitual de la mercancía. Cada entrega de productos se acompañará del correspondiente albarán que deberá indicar el número de expediente de contratación, número de pedido externo generado por SIGLO, la fecha de caducidad, lote y número de serie del producto a suministrar.

Paralelamente, en el caso que se produzca rotura de stock en las empresas licitadoras, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas contratistas deberán asumir el gasto que pueda producir a los laboratorios, el envío de las determinaciones a laboratorios externos.

2.4 EQUIPAMIENTO Y SISTEMA DE INFORMACIÓN: CARACTERISTICAS GENERALES.

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 3/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Las características técnicas del equipamiento serán las que se describen en el ANEXO "I" del PPT.

A. SOPORTE Y MANTENIMIENTO.

La empresa contratista se hará cargo del soporte y mantenimiento de todo el equipamiento suministrado.

B. SOPORTE A LA IMPLANTACIÓN.

Las empresas contratistas deberán garantizar la migración de los datos que se le requieran del anterior sistema de informaciones al nuevo, así como la carga inicial de las tablas maestras corporativas indicadas por el STIC.

Deberán facilitar documentación técnica:

- Descripción detallada de los componentes del sistema: Hardware, Sistema Operativo, Arquitectura, Aplicación y Base de datos.
- Protocolo de instalación del Cliente.
- Check list en caso de problema con la aplicación.
- Manual de Usuario, incluyendo lo concerniente al uso de herramientas para la configuración, vigilancia, gestión de incidencias y explotación de datos de integraciones con sistemas corporativos.

Esta documentación deberá actualizarse en correspondencia al versionado derivado del mantenimiento de la aplicación.

C. SOPORTE DURANTE EL CONTRATO.

Los objetivos generales que se plantean en el ámbito del soporte son:

- Lograr el mejor estado de conservación de las partes y elementos que componen el inventario de los equipos objeto del contrato que proporcione el contratista.
- Minimizar las posibles paradas debidas a averías.
- Conseguir las mejores prestaciones y funciones, ejerciendo las acciones correctoras en general y de intervención de todos los equipos.
- Desarrollar los mantenimientos preventivos, control de calidad y correctivos de todos los equipos. La planificación de mantenimiento requerirá previamente el visado del Servicio de Electromedicina del Centro.
- Mantener actualizado el inventario del equipamiento.
- Realizar todos los mantenimientos técnico-legales exigidos por la legislación vigente.
- Aportar, en caso de avería prolongada en algún equipo suministrado por el contratista, que altere de forma importante la necesaria agilidad en la realización de estas determinaciones, deberá suministrar otro equipo con similares características técnicas.
- Reportar al Servicio Técnico responsable de este tipo de equipamiento, de forma inmediata, las hojas de trabajos e informes que correspondan, tras la finalización de cualquier tipo de mantenimiento, con el fin de garantizar la trazabilidad de los equipos durante su vida útil.

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 4/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Y el contratista estará sujeto a recibir, y comunicar, notificaciones a través del sistema de información de gestión integral de mantenimiento y activos del SAS (SIGMA-MANSIS), para lo cual se le facilitará el acceso en su caso, y solo en el caso del equipamiento.

D. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Debe cumplirse lo indicado en la dirección del espacio Confluence de la Subdirección de Tecnología de Información y comunicación (STIC) del Servicio Andaluz de Salud (SAS): https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/Normativa+TIC

En esta página web se encuentran especificados los requisitos normativos **obligatorios** que debe cumplir cualquier elemento TIC que adquiera o desarrolle el SAS tanto en las licitaciones en las que el objeto principal de la licitación no es TIC pero requiere, incluye, o incluso admite sin requerir, elementos TIC (apartado B) como parte de la oferta de los licitadores.

Todas las actuaciones necesarias para la instalación de los equipos deberán cumplir la normativa de la STIC y ser supervisadas por el Servicio de Electromedicina de cada Centro, requiriéndose previo a las actuaciones, la autorización y visado correspondiente.

E. MANTENIMIENTO:

El contratista de cada lote del asumirá el mantenimiento integral de los equipos en cesión durante la vigencia del contrato que incluyen el Mantenimiento preventivo, correctivo y Predictivo, informando a las Unidades de Electromedicina para los visados correspondientes.

2.5 ASISTENCIA TÉCNICA Y GESTIÓN DE LAS INCIDENCIAS

A. ASISTENCIA TÉCNICA:

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

- **Mantenimientos Preventivos:** El proveedor realizara todos los mantenimientos preventivos que de acuerdo con las recomendaciones del fabricante se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
- **Mantenimientos Correctivos:** cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
- **Mantenimientos Predictivos:** acciones que se toman y técnicas que se aplican con el objetivo de detectar posibles fallos y defectos de maquinaria en las etapas incipientes para evitar que estos fallos se manifiesten en uno más grande durante su funcionamiento, evitando que ocasionen paros de emergencia y tiempos muertos, causando impacto negativo. Su misión es conservar un nivel de servicio determinado en los equipos programando las revisiones en el momento más oportuno.
- **Mantenimientos Evolutivos:** mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

La empresa contratista facilitarán, en papel y formato digital, a los servicios de técnicos encargados de este equipamiento, de cada uno de los centros hospitalarios toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, manual de usuario, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 5/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

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

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

El contratista proporcionará memoria de recursos técnicos y humanos disponibles para abordar la solución a eventuales incidencias técnicas del equipamiento ofertado y que incluya asistencia técnica vía telefónica, asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique y Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores y disponibilidad de especialistas del producto que proporcionen conocimiento a los técnicos de Electromedicina y de informática de cada Hospital donde se encuentra ubicado los laboratorios de cribados de referencia de Andalucía.

A efecto de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta, se establece las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima: Incidencias que precisa de unas condiciones de servicio con el máximo nivel de exigencia
- Prioridad media: Incidencia que precisa de unas condiciones de servicio intermedio
- Prioridad mínima: Incidencia que requiere de un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia:

- **Nivel de severidad:**

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue instalado.

NIVEL DE SEVERIDAD	**DESCRIPCIÓN**
1 = ALTA	Imposibilidad total de realizar alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad media
2 = MEDIA	Dificultad para trabaja normalmente con alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad baja
3 = BAJA	Dificultad esporádica de la capacidad para realizar alguna determinación

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 6/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Tabla 1. Nivel de Severidad

- **Nivel de criticidad:**

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

NIVEL DE CRITICIDAD DEL SERVICIO	DESCRIPCION
1 = ALTA	Incidencia que afecten a los parámetros críticos
2 = BAJA	Incidencia que no afecten a parámetros críticos

Tabla 2. Nivel de criticidad

- **Tabla de Prioridades:**

Se consideran tres niveles de prioridades, siendo 1 la prioridad máxima según se define en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		SEVERIDAD DE LA INCIDENCIA		
		1 = ALTA	2 = MEDIA	2 = BAJA
CRITICIDAD GLOBAL	1 = ALTA	1	2	2
	2 = BAJA	2	2	3

Tabla 3. Nivel de prioridad:

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución será controlado por el contratista de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

Las empresas contratistas garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen / causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNOSTICO Y ATENCIÓN
1	2 HORAS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA AVERÍA
2	6 HORAS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA AVERÍA
3	12 HORAS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA AVERÍA

Tabla 4. Tiempo de diagnóstico y atención

Para garantizar este nivel de asistencia las empresas contratistas mantendrán un determinado horario de servicio de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 7/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 DIAS/SEMANA X 24 HORAS AL DÍA
2	DE 8:00 h A 22:00 h DE LUNES A VIERNES INCLUSIVE
3	DE 8:00 A 22:00 h DE LUNES A VIERNES INCLUSIVE

Tabla 5. Horario de servicio en función de la prioridad

Para garantizar este nivel de asistencia las empresas contratistas mantendrán estos tiempos de respuesta:

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 MINUTOS DESDE LA NOTIFICACION DE LA INCIDENCIA
2	40 MINUTOS DESDE LA NOTIFICACION DE LA INCIDENCIA
3	60 MINUTOS DESDE LA NOTIFICACION DE LA INCIDENCIA

Tabla 6. Tiempo de respuesta en función de la prioridad

B. GESTIÓN DE INCIDENCIA:

La empresa contratista colaborará con el SSPA y con el Centro de Gestión de Servicios TIC (CGES) en la gestión de incidencias del SIL, y se incorporará como resolutor en los flujos indicados por la STIC, una vez realizado los protocolos. Deberá ofrecer:

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

Las gestiones de Incidencias notificadas por los responsables de los laboratorios, son responsabilidad de las unidades de Electromedicina, que serán las encargadas de tramitarlas. La magnitud e impactos de las incidencias correctivas se dimensionarán de acuerdo con la tabla de prioridades recogida en el apartado Tabla de prioridades.

1. Línea de Atención al Usuario:

Las empresas contratistas se comprometen a mantener una línea de Atención a los laboratorios de referencia integrada con el Servicio de Atención incluido dentro de CEGES del Servicio Andaluz de Salud:

Para garantizar este nivel de asistencia las empresas contratistas mantendrán un determinado horario de servicio de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas. (Ver tabla 5. Horario de servicio en función de la prioridad)

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 8/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Para garantizar este nivel de asistencia las empresas contratistas mantendrán unos tiempos de respuesta establecidos. (Ver tabla 6. Tiempo de respuesta en función de la prioridad)

2. **Tiempo de diagnóstico y Resolución**:

El contratista garantizará que el tiempo máximo de diagnóstico y/o resolución o medidas a adoptar será el establecido. (Ver tabla 4. Tiempo de diagnóstico y atención)

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNOSTICO Y ATENCIÓN
1	2 HORAS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA AVERÍA
2	6 HORAS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA AVERÍA
3	12 HORAS DESDE LA NOTIFICACIÓN DE LA AVERÍA

3. **Actividad de la Gestión de Incidencias**:

El contratista monitorizará las incidencias con la finalidad de normalizar el servicio lo antes posible y antes de que se origine un impacto negativo en el proceso de análisis. Para ello se procederá al registro de cada incidencia de forma independiente e incluyendo:

- Identificador único
- Categorización de la incidencia, según los niveles de severidad y criticidad
- Urgencias, prioridad e impacto de esta sobre la actividad. Determinar si la incidencia es consecuencia de la implantación de cambios o actualización de los equipos
- Fecha y hora
- Canal de entrada
- Datos del usuario: nombre y apellidos y laboratorio
- Síntomas: indicación de la situación de los equipos para establecer criterios de resolución de la incidencia o proceder la asignación de la incidencia a otro grupo resolutor.
- Estado: establecer exactamente qué es lo que no funciona correctamente
- Personas/ grupos asignados para la resolución: escalado jerárquico para incidencias de alta prioridad
- Problemas/ error asociado
- Actividad realizada para la resolución: Se debe indicar la solución realizada y aplicada incluido el testeo, registrando todas las acciones realizadas para su resolución
- Fecha y hora de la resolución
- Categoría del cierre: antes del cierre se debe validar por parte del equipo lo siguiente, si el usuario está satisfecho con la resolución de la incidencia, si el cierre ha sido categorizado, si se han registrados todos los datos necesarios, si es un problema recurrente que puede causar o generar problemas futuros
- Fecha y hora del cierre.

2.6 REPUESTOS

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 9/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La empresa suministrará sin cargo alguno todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos, así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa contratista.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique por parte del personal técnico la necesidad de ese repuesto y que en ningún caso superará las 72 horas desde la notificación de la avería por parte del personal del Laboratorio.

2.7 FORMACION.

La empresa contratista prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para la puesta en funcionamiento al personal de los laboratorios en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado y soluciones informáticas, en medidas específicas de seguridad y salud del entorno de trabajo y en aquellas medidas medioambientales que mejoren el reciclado y gestión de residuos.

Las empresas licitadoras, detallarán el plan de formación que garantice una formación a tres niveles: operador básico, operador avanzado y operador supervisor, cuyos contenidos específicos diseñará la empresa.

Los cursos de formación se realizarán “in situ” en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan los laboratorios y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo.

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 10/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO I: REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL LOTE

La empresa contratista suministrará todos los elementos, los accesorios, útiles y servicios necesarios para la realización de los procedimientos con los reactivos objeto del contrato de Suministro de reactivos, material consumible, controles, calibradores, así como software de análisis y materiales necesarios para la realización de determinaciones de secuenciación masiva del genoma (NGS), mediante paneles en personas afectadas de cáncer de pulmón

Especificaciones técnicas de los sistemas analíticos

A. Panel de secuenciación. Debe cumplir las siguientes especificaciones:

- Secuenciación de ADN basada en "química de secuenciación por síntesis" con una tecnología de terminadores reversibles que permita la secuenciación precisa de homopolímeros.
- Secuenciación "paired-end" en equipo completamente automatizada.
- Compatible con 2x50pb, 2x100pb y 2x150pb de longitud de lectura.
- Reactivos de secuenciación en cartucho.
- Posibilidad de uso de cartuchos de medio y alto rendimiento.
- Rango de lecturas hasta 300 Gb de datos.
- Posibilidad de aplicación de técnicas de "Single-cell RNA-Seq".
- Capacidad de obtener directamente ficheros "fastq".
- Debe detectar alteraciones somáticas en más de 500 genes de interés diagnóstico-terapéutico en un solo ensayo para DNA y RNA a partir de muestras de parafina (FFPE).
- Debe poder realizar el análisis completo de más de 500 genes relacionados y más de 50 genes a partir de RNA relacionado con las principales variantes de tumores sólidos.
- Realizará el análisis de carga mutacional del tumor (TMI) e inestabilidad de microsatélites (MSI).
- Se deben analizar los siguientes tipos de variantes somáticas: SNVs (Single Nucleotide Variants), INDELs (Inserciones y Deleciones), CNVs (Variaciones en el Número de Copias), variantes de splicing, fusiones, nuevos transcriptos y nuevas fusiones, y variantes estructurales. El análisis debe permitir la detección de variantes puntuales, pequeñas deleciones e inserciones. Además, debe tener la capacidad de analizar SNPs (Single Nucleotide Polymorphisms), MNVs (Multiple Nucleotide Variants), CNVs (Variaciones en el Número de Copias) e INDELs (Inserciones y Deleciones).
- Debe permitir el uso de sondas de DNA monocatenario (ssDNA) que permiten aumentar la especificidad y la eficiencia de la captura de secuencias de interés.
- La preparación de las librerías se debe realizar mediante fragmentación mecánica del ADN genómico de modo que se obtiene una mayor uniformidad de los fragmentos mejorando la cobertura y calidad de los datos de secuenciación.
- El workflow de preparación de librerías debe incluir el uso de UMIs (Unique Molecular Identifiers) lo que permite la detección precisa de variantes de baja fracción alélica (VAF) y se basa en captura híbrida.
- El panel debe tener compatibilidad con sistemas automatizados que permitan una mejora en la reproducibilidad y disminuyan los errores humanos, aumentando la capacidad de procesamiento de muestras. El panel debe ser compatible con robots

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 11/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

de preparación de librerías que permitan procesar simultáneamente más de 8 pacientes/batch (más de 8DNA+8RNA).

- El panel debe ser compatible con los equipos de secuenciación masiva basados en química de síntesis con terminadores reversibles y lecturas paired-end 2X100.
- El panel debe poseer una sensibilidad Analítica mayor de 95% y una especificidad Analítica mayor de 99.9995%. Sus límites de detección de variantes somáticas son:
- 5% Variant Allele Fraction (VAF)
    - 5 copias por ng RNA de partida para fusiones
    - 2.2x fold-chande par amplificaciones génicas
    - 0.5x fold change para delecciones para CNVs.
- Almacenamiento de los datos local permanente en los hospitales en los que se desarrolla el concurso (con certificado de que cumple la Ley de protección de datos).
- Disponibilidad por parte del laboratorio de los archivos fastq, BAM, BAI y VCF.
- Tiempo de demora en la generación de los archivos de trabajo de los que ha de disponer el analista en tiempo máximo de 1 semana.
- El sistema de anotación de variantes debe disponer de una versión actualizada de base de datos de interés clínico como ClinVar, LOVD, HGMD, Alamut, COSMIC, y del análisis de variantes poblacionales dbSNP, Gnomad, EXACT y debe ser posible la incorporación de bases de datos internas y específicas de los hospitales participantes.
- Posibilidad de definir los usuarios con permiso de acceso al análisis de muestras en número ilimitado sin costo adicional.
- Debe cumplir las normas de acreditación europea (ISO13485 e ISO27001).
- Debe generar el informe genético correspondiente, así como un informe que incluya los parámetros de calidad correspondientes a los datos generados. (que facilite la acreditación por la norma ISO15189)
- Debe permitir el acceso remoto del Servicio Técnico y Usuarios.
- Debe contar con declaración EU de conformidad del producto.

B. Cartuchos de secuenciación. Deben ser del mismo fabricante que los paneles de secuenciación

C. Software de análisis. Debe cumplir las siguientes especificaciones:

- El sistema debe permitir la detección de SNVs e indels en más de 500 genes, proporcionando una cobertura amplia y detallada. Además, ofrece la detección agnóstica de más de 50 genes de fusión, con una cobertura completa de fusiones y variantes de empalme de los genes NTRK 1, 2 y 3. También destaca en la detección de CNVs en 495 genes, comparado con las soluciones de análisis estándar que solo abarcan 59 genes.

- El sistema debe informar de dos puntajes de TMB (mutaciones por megabase), proporcionando una visión detallada y completa del perfil mutacional del tumor. Además, ofrece resultados cualitativos de MSI comparados con PCR, lo que asegura una alta precisión en la identificación de inestabilidad de microsatélites. La capacidad de revisar los cálculos detrás de los resultados de MSI y TMB, junto con el acceso a archivos fuente e informes de calidad, garantiza un análisis transparente y verificable.

- Debe ser compatible con los secuenciadores NextSeq™, lo que asegura una integración fluida en laboratorios que utilizan esta tecnología. El tiempo de análisis desde

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 12/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

archivos FASTQ es de aproximadamente 8 horas, permitiendo una rápida obtención de resultados. Además, se debe ofrecer soporte local a nivel global, incluyendo asistencia con la configuración del ensayo y re-análisis, asegurando un servicio continuo y de alta calidad. El almacenamiento seguro de datos se debe realizar con estándares industriales de encriptación, cumpliendo con las políticas locales de seguridad de datos.

- Debe Incluir capacidades avanzadas para el cribado de Hot-spots y la preclasificación de variantes asistida por algoritmos, lo que facilita la identificación y análisis de variantes significativas. Los filtros deben ser completamente personalizables y permitir adaptar el análisis a las necesidades específicas del usuario. Además, se debe proporcionar un informe exhaustivo, que cubra todos los aspectos relevantes del análisis de variantes.

- Debe ser capaz de asociar perfiles moleculares tumorales con asociaciones y ensayos clínicos disponibles, lo que facilita la toma de decisiones informadas y basadas en datos. Esta herramienta debe tener la posibilidad de generar informes flexibles para preparar informes personalizables que pueden traducirse al castellano, aumentando su accesibilidad. Debe permitir a los expertos en genómica interpretar hallazgos y compartir información sobre la patogenicidad de variantes dentro de la comunidad, promoviendo la colaboración y el avance en el campo. Además, puede identificar sujetos que podrían beneficiarse de terapias en investigación, notificando a los profesionales de la salud relevantes cuando un perfil genómico coincide con una oportunidad de investigación, mejorando así las oportunidades de tratamiento personalizado.

NECESIDADES DE EQUIPAMIENTO

1. **EQUIPO DE SECUENCIACIÓN**
   - Secuenciador de última generación para Next-Generation Sequencing (NGS), basado en la secuenciación por síntesis con terminadores reversibles marcados con fluorocromos.
   - El equipo debe permitir trabajar con longitud de secuencias hasta 2x150pb (lectura bidireccional).
   - El equipo debe generar archivos con formatos estándar de las industrias utilizadas por varios sistemas de gestión de información de laboratorio para un seguimiento de las muestras automatizado (sample tracking) y seguro y gestión de información.
2. **ROBOT PARA AUTOMATIZACIÓN**
   - Robot pipeteador para la automatización de la técnica, compatible con los reactivos ofertados.
   - Utiliza el pipeteo por desplazamiento de aire para lograr una precisión de medición superior y menor riesgo de contaminaciones.
   - Además, los canales y las puntas de las pipetas deben estar diseñados para encajar de forma precisa mediante diseño de cierre y llave. Esto crea un sello hermético con una alineación precisa de las puntas para eliminar la distorsión de las mismas y garantizar la máxima precisión durante los pasos de manipulación de líquidos.
   - Luz UV para descontaminación del equipo.
   - Trazabilidad por imagen integrada.
3. **SONICADOR:**

   Sistema de ultrasonidos enfocado a la preparación de muestras de mesa para múltiples aplicaciones y muestras para cada laboratorio. Capaz de procesar de 1 a 8 lotes de

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 13/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

muestras en la mesa de trabajo: Debe ser un sistema compacto y fácil de usar que permita obtener resultados precisos y exactos.

4. **FLUORÓMETRO DE SOBREMESA** que mida con precisión el ADN, ARN y proteína usando ensayos de cuantificación altamente sensibles. Debe tener menús fáciles de usar y pantalla táctil, que hagan fácil seleccionar y ejecutar los ensayos que necesita, con los resultados que se muestren en pocos segundos.
5. **CONCENTRADOR DE VACÍO**: Sistema centrífugo de concentración al vacío.
6. **SISTEMA DE ELECTROFORESIS DIGITAL**: Equipo compacto de tamaño reducido basado en la electroforesis digital para verificar la integridad, concentración y tamaño de las librerías. Debe ofrecer resultados rápidos y fiables. Debe carecer de riesgo de contaminación cruzada al contar con carriles individuales.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

CELIA FERNANDEZ DELGADO		10/01/2025	PÁGINA 14/14
VERIFICACIÓN	BndJAS6HXM6U2EQKQ78VKBPYBLZKLL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	