

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE EXTRACCIÓN DE RNA PROCEDENTE DE MUESTRAS DE SANGRE HUMANA, PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS Y POSTERIOR ACTIVIDAD DE SECUENCIACIÓN Y ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO

Expediente | FIB SE 07 2025

Expediente con cargo al proyecto **PMP21/00119**, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (**PRTR**), y “Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU”.



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Instituto de Salud Carlos III

Proyecto PMP21/00119 financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y “Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU” (PRTR)

Actuación encuadrada en el componente 17 del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, denominado “*Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*”, formando parte de la inversión I6, denominada “*Salud*”.

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA

Córdoba, 28 de octubre de 2025

Código CPV: 73111000-3 Servicios de laboratorio de investigación.

Índice

1. ANTECEDENTES.	3
2. OBJETO.	3
3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO.	4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	4
5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES	6
6. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS	7
7. CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS Y GARANTÍAS.	7

1. ANTECEDENTES.

La Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO, en lo sucesivo) es una entidad privada sin ánimo de lucro dedicada al desarrollo de la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud así como la promoción y mejora de la asistencia sanitaria pública. FIBICO tienen asignada la gestión del IMIBIC, que es un Instituto Sanitario de Investigación creado el 24 de Abril de 2008, a partir de un acuerdo entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía y la Universidad de Córdoba, firmado el 29 de junio de 2007, ubicado en el Hospital Reina Sofía de Córdoba.

FIBICO se encuentra incluida en el ámbito subjetivo de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP, en adelante) en virtud de lo establecido en su artículo 3.3, teniendo la consideración de Poder Adjudicador distinto a las Administraciones Públicas de conformidad con lo establecido en el apartado d) del citado precepto.

2. OBJETO.

El objeto del presente pliego es describir las especificaciones técnicas que han de regir la ejecución del Contrato de servicio de secuenciación de mRNA-seq en muestras de sangre total humana a cargo del proyecto **PMP21/00119**, titulado “*Análisis integrado mediante tecnologías ómicas e inteligencia artificial para la identificación e implementación de herramientas de medicina personalizada en las espondiloartritis*”, a cargo del Grupo GC05 de la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba – Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba, financiado por el **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**, con cargo a los fondos europeos del **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)**, y “**Financiado por la Unión Europea-NextGenerationEU/PRTR**”.

El objetivo es el estudio de la expresión génica en muestras de sangre de pacientes con espondiloartritis y controles sanos. Este tipo de secuenciación es esencial para comprender mejor los mecanismos moleculares implicados en la patogénesis de la enfermedad y para potencialmente desarrollar tratamientos personalizados o estrategias terapéuticas más efectivas.

El servicio de secuenciación avanzada no puede llevarse a cabo en las propias instalaciones del Instituto, ya que no se dispone del equipamiento necesario, por lo que es necesario llevar a cabo la licitación del servicio.

Como se detalla a continuación, la prestación de los servicios consistirá en la extracción de RNA procedente de muestras de sangre en tubos tempus, el control de calidad del mismo, la preparación de librerías y su control de calidad, así como la posterior actividad de secuenciación y el análisis bioinformático a realizar.

Para la delimitación del objeto del contrato dentro del vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobado por el Reglamento (CE) nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, la referencia asignada es: 73111000-3 Servicios de laboratorio de investigación.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO.

Servicio de extracción de RNA procedente de muestras de sangre humana, preparación de librerías y posterior actividad de secuenciación y análisis bioinformático a realizar sobre un máximo de 1200 muestras de mRNA-seq.

Las especificaciones técnicas para la secuenciación y entrega de los informes de resultados se incluyen en el apartado siguiente, si bien el plazo máximo no podrá ascender a más 100 días desde el envío de las muestras.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

4.1. Envío de muestras

- Se deberá realizar el envío de las muestras sujetas a extracción y análisis en un contenedor de dimensiones adecuadas, incorporando hielo seco para evitar su descomposición en un plazo menor de 24 horas. Este envío deberá ser provisto por parte del adjudicatario final, desde el IMIBIC hasta el laboratorio o sede designada por el citado adjudicatario.
- Tras haber recibido las muestras, estas deberán ser almacenadas a -80°C hasta ser procesadas.

4.2. Extracción de las muestras de sangre humana

- El adjudicatario final deberá realizar la extracción de las muestras de RNA de sangre en tubos Tempus, por lo que se valorará positivamente la utilización del kit de extracción *Invitrogen Tempus Spin RNA Isolation Kit*.

4.3. Control de calidad de muestras

- Las muestras extraídas deberán ser examinadas previamente a través de cualquier método certificado, si bien deberá aportarse un informe del control de calidad de estas desglosado y debidamente detallado, señalando, entre otros, las siguientes características:
 - Integridad del ARN y concentración.
 - Cuantificación y determinación de la pureza de las muestras
 - Medida del volumen.

4.4. Preparación de librerías y control de calidad

- Se deberá utilizar tecnología de preparación de las librerías automatizada para eliminar el efecto de lote.

- En el momento de la preparación de las librerías, el tipo a seleccionar deberá ser el denominado como mRNA Library Prep polyA Non-Directional, el cual incluye los siguientes kits:
 - Kit de depleción de globinas (GLOBINclear™-Human Kit o similar).
 - Kit reparación de librerías (library prep kit: NEB Next® o similar).
- Asimismo, se deberá efectuar un control de calidad de las librerías producidas mediante un procedimiento de cuantificación por qPCR y Qubit o similar, así como la identificación del tamaño de inserto que permita detectar diversos fragmentos y/o artefactos que estén presentes en la librería.

4.5. Secuenciación

- Durante la fase de secuenciación masiva, se utilizará preferentemente la secuenciación de segunda generación basada en la tecnología de secuenciación por síntesis – detección por fluorescencia del nucleótido durante la síntesis de la cadena complementaria. De este modo, se deberá aplicar el sistema de secuenciación NovaseqX plus para la secuenciación de las librerías generadas.
- La estrategia ha de consistir en lectura pareada y con longitud de 150pb por lectura (PE150), siempre de acuerdo a su concentración y al volumen de datos requerido por cada muestra.
- El volumen de datos a obtener es de 9 Gb, lo que equivale a 30 millones de lecturas pareadas respectivamente, garantizándose que el 85% de las bases tengan una calidad igual o superior que el valor Q30.
- Adicionalmente, los reactivos a utilizar en el proceso de secuenciación han de estar basados en cartuchos listos para usar para la generación de clústeres y secuenciación por síntesis. En este sentido, el kit utilizado deberá poderse identificar para garantizar la trazabilidad de los reactivos.

4.6. Análisis bioinformático

- Los archivos de datos originales obtenidos por la plataforma de secuenciación deberán ser transformado en lecturas secuenciadas mediante el reconocimiento de bases CASAVA, siendo los datos brutos almacenados en archivos de formato FASTQ(fq), que contienen secuencias de lecturas y la calidad de base correspondiente.

4.7. Entrega de los datos

- Los datos originados como consecuencia de la secuenciación y el informe final del servicio se deberán liberar en formato físico, a través del envío de discos duros de almacenamiento.
- El restante de muestra no utilizada deberá ser devuelta al centro de origen.

4.8. Propiedad y seguridad de los datos

- Las muestras biológicas remitidas para la realización del análisis de secuenciación (RNAseq), así como los datos generados a partir de las mismas, son propiedad exclusiva de la entidad contratante/investigadora. La empresa adjudicataria actuará únicamente como encargada del tratamiento, comprometiéndose a utilizar las muestras y los datos derivados exclusivamente para la ejecución del servicio objeto del contrato, quedando expresamente prohibido su uso con fines propios, comerciales o de investigación independiente.
- Una vez finalizado el proceso de secuenciación y entrega de los resultados, la empresa deberá destruir cualquier copia residual de los datos brutos o procesados, salvo indicación expresa del responsable del proyecto, garantizando la trazabilidad y confidencialidad durante todo el proceso.
- La transmisión, almacenamiento y tratamiento de los datos deberán realizarse conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, asegurando en todo momento la integridad y seguridad de la información.
- El proveedor deberá garantizar que los resultados (*archivos FASTQ, matrices de expresión y análisis bioinformáticos derivados*) serán entregados íntegramente al investigador responsable, quien conservará todos los derechos sobre su uso, explotación científica y difusión.

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES

- El plazo máximo de duración del servicio será de 100 días hábiles a contar desde el envío por parte del equipo investigador de las muestras desde el Instituto, valorando positivamente la reducción de esta duración.
- El coste de transporte se considera incluido en el precio del servicio, debiendo garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de transportes y las condiciones de conservación que impida la ruptura de la cadena de frío. De esta forma, se deberá hacer indicación expresa de condiciones de suministro (*control desde el almacén de curva de temperatura garantizada y condiciones de mantenimiento, entre otras*). Por estos motivos, todas las muestras deberán ser enviadas en las condiciones necesarias para garantizar la estabilidad del producto, esto es, exclusivamente en frío.
- Los materiales enviados que no cumplan las condiciones de conservación o cualquier otro requerimiento para su uso, serán devueltos al Instituto y restituidos por el contratante en un tiempo mínimo, a fin de no afectar el desarrollo de las actividades previstas ni comprometer la validez de los resultados obtenidos.

6. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS.

De forma general, el servicio a realizar debe de cumplir con las características y requerimientos técnicos expuestos anteriormente, con el objeto de conseguir los resultados deseados.

En concreto, los resultados deben de contemplar las siguientes características:

- Se valorará asesoramiento técnico en español.
- Resultado garantizado para un mínimo de 400 ng de RNA total en 20ul extraído con un RIN mínimo de 5.

7. CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS Y GARANTÍAS.

- Los licitadores deben presentar la oferta a la totalidad del servicio, no siendo aceptable la presentación de una oferta parcial.
- Los licitadores deberán estar inscritos en ROLECE.
- Si en el transcurso de la vigencia del contrato el servicio adjudicado sufriese una evolución tecnológica, mejoras o sustitución de alguno de sus procesos, siendo su resultado igual a del procedimiento sustituido, deberá prestarse el servicio en las mismas condiciones que las del proceso sustituido durante toda la vigencia del contrato en caso de que así sea solicitado.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la interpretación de los resultados aportados.