

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE: SUMINISTRO DE SISTEMA PARA LA REALIZACIÓN DE
PCR DIGITAL PARA CUANTIFICACIÓN ABSOLUTA DE ÁCIDOS
NUCLEICOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON
PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXP. PA 3/2022.**

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	2
2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS.....	2
2.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	4
3.-MANUALES:	5
4.- PLAN DE FORMACIÓN.....	5
5.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.	6
6.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.....	7
7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.	7
8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA	7
9.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	7

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La FIBHLPR tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

El presente contrato tiene por objeto el suministro e instalación, de un sistema para la realización de PCR Digital para cuantificación absoluta de ácidos nucleicos, compuesto por: (1) Sistema de PCR Digital con preparador automático de reacciones de PCR.

Este suministro contribuirá activamente a la mejora de las instalaciones del IIS Princesa, y por tanto a la promoción y avance de su actividad científica.

A continuación, se definen las especificaciones técnicas que ha de cumplir el equipo a suministrar, así como las condiciones de carácter técnico que han de regir durante la ejecución del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Deberá entregarse un manual del equipo junto con una memoria técnica resumida que incluya cada una de las especificaciones técnicas del equipo, sin excepciones, para la correcta valoración de cada uno de los equipos. El manual del equipo y la memoria técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado. En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante documentación la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

El equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

2.1. SISTEMA DE PCR DIGITAL CON PREPARADOR DE MUESTRAS.

El equipo constará de los siguientes requisitos mínimos:

- a. Sistema de PCR digital para cuantificación absoluta de ácidos nucleicos sin necesidad de utilizar curva standard.
- b. Capacidad de multiplexado para poder realizar como mínimo 5 PCRs independientes y simultaneas en la misma reacción.
- c. Especificaciones ópticas:

- Al menos 5 canales dedicados en exclusiva al análisis de la muestra, independiente de calibraciones y controles
- d. Capacidad para procesar al menos 24 muestras en el mismo ciclo térmico.
- e. Subdivisiones (particiones) físicas en placa.
- f. Tiempo de procesado inferior a 2h (PCR Standard).
- g. Versatilidad, que permita utilizar placas con distintas capacidades de resolución y distintos números de muestras.
- h. Sistema integrado y compacto, sin necesidad de acoplar módulos independientes. El equipo de PCR digital debe tener todos sus componentes integrados en un único módulo. Así, en este único módulo se deberá poder realizar la partición de la muestra, la amplificación y la obtención de resultados.
- i. Permitirá realizar ensayos para detectar las variaciones en el número de copias, análisis de mutación y análisis de expresión génica.

Los siguientes puntos hacen referencia al **sistema preparador de muestras**:

- j. Debe ser capaz de eliminar los pasos manuales de pipeteo.
- k. El sistema preparador de muestras debe permitir el montaje de la reacción de la PCR, incluyendo la preparación de la(s) Master Mix(es) si fuera necesario.
- l. El sistema preparador de muestras debe incluir Lámpara UV y estar abierto a cualquier tipo de tubo o placa
- m. Además de las reacciones de PCR, el sistema de preparación de muestras debe ser capaz de realizar: Diluciones seriadas de la muestra, normalización de la muestra a una concentración concreta (las concentraciones iniciales son importadas al SW del equipo), duplicación a otra placa/tubo, pooling, preparación de reacciones de secuenciación.
- n. El sistema preparador de muestras debe ser capaz de pipetear volúmenes de entre 1 y 200 µl
- o. El sistema preparador debe poder detectar volúmenes mínimos (10 µl en tubos de PCR).
- p. Las puntas utilizadas por el sistema preparador deben ser puntas conductivas de filtro para la detección de nivel de líquido.

Los siguientes puntos hacen referencia al **Equipo PC y software**:

El sistema de PCR digital con preparador de muestras se suministrará con un PC con los programas informáticos específicos integrados preinstalados, que deberá cumplir los siguientes requisitos:

- q. Software que permita la preparación de las carreras y el análisis de los resultados.
- r. Debe proporcionar datos generales de las reacciones, parámetros de la PCR, reactivos, canales de detección, controles y referencias internas.
- s. Debe permitir la cuantificación absoluta, la cuantificación de eventos poco frecuentes (detección de mutaciones), la determinación de la variación del número de copias y la expresión génica.
- t. Posibilidad de guardar condiciones previas de trabajo para poder usarlas en diferentes muestras, exponiéndolas así a las mismas circunstancias.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

2.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones.

El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en el equipo durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, a fin de dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar los certificados del equipo conjuntamente con el certificado CE.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad que emite la FIBHLPR.

El adjudicatario se obliga no sólo a proceder al suministro sino también a su completa instalación, montaje y puesta a punto, debiendo prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado de la FIBHLPR, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Previamente el adjudicatario deberá enviar una guía/informe con los requisitos necesarios previos para la instalación del equipo a fin de preparar la ubicación del mismo en las instalaciones de la FIBHLPR.

3.-MANUALES:

Se entregarán con el equipo todos los Manuales, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- MANUAL DE INSTALACIÓN, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- MANUAL DE USO que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, los controles, operaciones de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- MANUALES DE MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS que deben incluir mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- DOCUMENTACIÓN DE USO TÉCNICO DEL EQUIPO.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en forma electrónica.

4.- PLAN DE FORMACIÓN.

La oferta que resulte adjudicataria incluirá un plan de formación para todos los miembros de la unidad de investigación designados.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del centro, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación. Incluirá, sin carácter excluyente:

- Tanto aspectos básicos como avanzados sobre el manejo del equipo.
- Asimismo, deberá cubrir cuestiones concretas de las aplicaciones desarrolladas por el grupo de investigación para garantizar el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.
- Deberá incluir formación sobre el software específico objeto presente licitación. Deberá asegurarse la plena autonomía en la manipulación de dicho software por parte del personal de la Unidad.

5.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software, será de mínimo 36 meses, contados a partir del acta de recepción de conformidad, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

La garantía debe incluir:

- La sustitución del equipo o de los elementos del equipo tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un daño funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el periodo de garantía: revisiones periódicas de control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos del equipo, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el periodo de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de recambio, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

La empresa adjudicataria deberá comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el periodo de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria hará entrega a FIBHLPR de las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

6.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.

El adjudicatario designará a un técnico competente que actuará como responsable del contrato y que será considerado único interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato. Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado durante los tres años posteriores a la terminación del plazo de garantía.

8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

El adjudicatario debe garantizar, durante el período de garantía ofrecido, las tareas necesarias para mantener todos los componentes informáticos en versiones que tengan soporte oficial por parte de los correspondientes proveedores. Por tanto, el adjudicatario debe comprometerse y se obliga a suministrar, sin coste alguno para la FIBHLPR, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizada y mejorar la operatividad del sistema.

9.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

En Madrid, 12 de septiembre de 2022

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.