

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA
ADQUISICIÓN DE DOS EQUIPOS DE ANÁLISIS GENÉTICO POR ELECTROFORESIS CAPILAR, N.º Exp. PA
10/22**

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
1.1-OBJETO DEL CONTRATO.	2
1.2- LEGISLACIÓN.....	2
2.1. ADQUISICION DE EQUIPO	2
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	2
2.2.1. Instalación	2
2.2.2 Prueba de aceptación	3
2.2.3. Formación	3
2.2.4 Garantías y servicio técnico	4
2.2.5 Plazo de entrega	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	4
3.1 Sistema automático de secuenciación, análisis de fragmentos y genotipado por electroforesis capilar para 8 muestras simultáneas:.....	4
3.2 Estación de control:	5
3.3 Formación y Soporte científico-técnico	5



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE DOS EQUIPOS DE ANÁLISIS GENÉTICO POR ELECTROFORESIS CAPILAR

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. - OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición de dos equipos de análisis genético automático (secuenciación, análisis de fragmentos y genotipado) por electroforesis capilar.

1.2. - LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

2. - DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

2.1. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por dos equipos a dos unidades del equipo. Cada equipo se entiende como el conjunto completo de máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

2.2.1. Instalación

La adquisición incluirá la instalación completa de los dos equipos y su puesta en marcha.



La instalación comprende la entrega en dos localizaciones en la planta 3ª del Edificio de Laboratorios del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda. Un equipo en la Unidad de Secuenciación de ADN y Biología Molecular y otro equipo en el laboratorio de Citogenética y Biología Molecular. Además, la instalación comprende los montajes en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para sus completas puestas a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los dos equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Fundación indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

2.2.2 Prueba de aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia de los equipos y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento de los mismos.

2.2.3. Formación

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:



- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al responsable técnico que utilizará el equipo.

La formación será de 2 días presenciales por cada equipo y posteriormente se contará con asesoramiento online y telefónico en el proceso de puesta en funcionamiento de los dos equipos.

2.2.4. Garantías y servicio técnico

La garantía será de 2 años dónde se acometerán de forma gratuita todas las actuaciones pertinentes de revisión y de mantenimiento preventivo y correctivo, y en su caso las procedentes actualizaciones de software y todas sus funciones.

A su vez, se deberá prestar durante los dos años de duración del contrato, soporte técnico con técnicos cualificados con certificación CE-IVD.

2.2.5. Plazo de entrega

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 10 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Equipos y características técnicas mínimas que los componen:

3.1 Dos equipos idénticos de sistema automático de secuenciación, análisis de fragmentos y genotipado por electroforesis capilar para 8 muestras simultáneas:

- Análisis por electroforesis capilar con mínimo ocho capilares no recubiertos internamente.
- Sistema automático de inyección electrocinética de los fragmentos de ADN.
- Permitir trabajar con placas de 96 y 384 pocillos.



- Unidad de electroforesis capilar que incluya una **placa de calentamiento capaz de controlar la temperatura desde 18°C hasta 65°C**, asegurando la máxima reproducibilidad.
- Láser de estado sólido de larga duración que emita a una sola longitud de onda, de 505 nm. Con una fuente de alimentación estándar; sin requerir ningún disipador de calor, para mejorar así la uniformidad de señal.
- **Sistema óptico de doble haz** que compense la diferencia de energía a lo largo de los 8 capilares.
- El sistema deberá permitir trabajar al menos con **6 marcadores fluorescentes**.
- Debe incorporar un sistema con tecnología de radio frecuencia (RFID) que permita leer los datos de los materiales consumibles (fecha de caducidad, nº de análisis consumidos) para aportar la trazabilidad de estos reactivos y fungibles.
- Disponibilidad de diferentes polímeros y tamaño de capilares. Aun así, deberá permitir realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos con un único polímero y con un único capilar.

3.2 Dos estaciones de control (una por equipo):

- Cada equipo deberá incluir un ordenador bajo el sistema operativo Windows 10 con monitor, pantalla plana, teclado y ratón, con la capacidad suficiente para el manejo del equipo. La capacidad del disco duro deberá ser de, al menos **2 x 500GB**.
- El software incorporado en cada equipo debe permitir la recopilación de datos tanto de secuenciación como análisis de fragmentos y proporcionar una evaluación en tiempo real de la calidad de los datos. Debe tener una interfaz de usuario y un diseño claro para mostrar fácilmente la información del uso del array y los consumibles (número de análisis consumidos, fecha de caducidad) para aportar trazabilidad de reactivos y fungibles. Además, debe poseer función de autoarranque y capacidad para realizar avisos de mantenimiento.
- Las estaciones deben incorporar software adicional para detección y descubrimiento de mutaciones, SNPs, comparación de secuencias, resecuenciación, validación y confirmación de secuencias; así como software especializado de análisis de fragmentos y genotipado.

3.3 Formación y Soporte científico-técnico

- La empresa dispondrá de servicio técnico con personal cualificado tanto para la instalación como mantenimiento e intervenciones necesarias en un plazo máximo de 48 horas.



- Los cursos de formación serán llevados a cabo por técnicos de la empresa y capacitarán a los operadores de los equipos sobre el manejo y el mantenimiento de los equipos, así como para la correcta utilización y el aprovechamiento de los software de análisis.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio Jesús García Pondal

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

