

**PLIEGO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPO ANALIZADOR GENETICO CAPILAR PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO PRECIO, DEL SUBPROGRAMA ESTATAL INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO CIENTIFICO-TECNICO (AES 2021-2023) DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACION, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA, CON NÚMERO EXPEDIENTE: IFEQ22/000094**

**EXPEDIENTE FIB 2023/002**

## **OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que van a regir el expediente de contratación para el suministro de un equipo Analizador Genético Capilar con automatización completa de los procesos desde la carga e inyección electrocinética de la muestra hasta su análisis, procesamiento simultaneo de muestras y mejora en los tiempos de respuesta.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

El equipo Analizador Genético Capilar que entregue el adjudicatario deberá reunir las siguientes características técnicas:

### **1. Características generales**

- Láser de estado sólido de larga duración emitirá a una sola longitud de onda 505 nm, utilizando una fuente de alimentación estándar, y no deberá requerir ningún disipador de calor, mejorando la uniformidad de la señal.
- Aplicaciones de secuenciación y dimensionamiento de fragmentos de alta resolución para uso en investigación, incluyendo STR/análisis de microsatélites, pérdida de heterocigosidad (LOH) y confirmación y detección de SNP, así como la secuenciación y resecuenciación de novo (mutación perfilado).
- Un Soporte electroforético de 50 micras internas, que permita diferentes tamaños entre 36 cm/50 cm. Con sistema de relleno automático con el mismo polímero tanto para secuenciación como para análisis de fragmentos y opcional de otros tipos de polímero.
- Flexibilidad de uso, con una matriz y un polímero para la mayoría de las aplicaciones.

- Control de reactivos por radiofrecuencia (RFID), que permite el rastreo, monitoreo y registro de información crítica sobre los reactivos y los consumibles, aportando trazabilidad de estos materiales.
- Software de control integrado en el instrumento. Autoanálisis para Basecalling y Sizing Fragment de muestras.

## 2. Características específicas

- El equipo debe poseer un láser de estado sólido de larga duración que emita a una sola longitud de onda, de 505 nm. Debe de emplear una fuente de alimentación estándar; sin requerir ningún disipador de calor, para mejorar así la uniformidad de señal. Ha de poseer un sistema óptico de doble haz que compense la diferencia de energía a lo largo de los 8 capilares no recubiertos internamente. El sistema deberá permitir detectar al menos con 6 marcadores fluorescentes de manera simultánea.
- El software de control integrado ha de ser compatible con la secuenciación y el análisis de fragmentos de alta resolución, y proporcionar una evaluación en tiempo real de la calidad de los datos. Debe poder trabajar con diferentes polímeros y tamaños de capilares entre 36 cm/50 cm. Debe permitir realizar tanto la secuenciación Sanger como el análisis de fragmentos con un único polímero. Debe incorporar software adicional para detección y descubrimiento de mutaciones SNPs, comparación de secuencias, resecuenciación, validación y confirmación de secuencias; así como software de análisis de fragmentos para análisis de microsatélites, LOH, SNP, MLPA, AFLP, y t-RFLP.
- El equipo debe proporcionar flexibilidad de uso, con una matriz y un único polímero para la mayoría de las aplicaciones.
- El equipo constará de una unidad de electroforesis capilar de 50 micras internas, que permita diferentes tamaños de capilares entre 36 cm/50 cm y con control de temperatura desde 18°C hasta 70°C. Con un sistema de relleno automático de polímero tanto para secuenciación como para análisis de fragmentos y un sistema automático de inyección electrocinética de los fragmentos de ADN que permita trabajar con placas de 96 y 384 pocillos.
- El equipo debe incluir control de reactivos por radiofrecuencia (RFID), para monitorear y registrar información crítica sobre los reactivos y los consumibles, aportando trazabilidad de estos materiales.

- El equipo debe cumplir con la regulación CE- IVDR (Regulación sobre Productos Sanitarios para Diagnósticos in Vitro). Deben existir reactivos/accesorios IVD (In Vitro Diagnosis) probados y contruidos para funcionar de forma óptima con este equipo.
- Además de lo indicado anteriormente, el software debe permitir operar el instrumento en modo de diagnóstico in vitro (cumpliendo con la regulación CE- IVDR) o modo RUO (para investigación). Debe contener un módulo de seguridad y auditoría para el cumplimiento de la 21CFR parte 11. La función de auditoría de aplicación en el modo de diagnóstico, es opcional para el modo RUO (investigación), adaptándose a las diferentes necesidades de trazabilidad.
- Deberá llevarse a cabo una instalación IQ/OQ del equipo ofertado.
- La empresa dispondrá de servicio técnico con personal cualificado ubicado en Madrid tanto para la instalación como para el mantenimiento e intervenciones necesarias.

## OTROS ACCESORIOS A ENTREGAR CON EL EQUIPO

El equipo incluye ordenador de mesa y todos los accesorios necesarios para su instalación y puesta en marcha.

## DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El adjudicatario deberá entregar el equipo con la siguiente documentación técnica en español:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico
- Manual de mantenimiento, en formato electrónico.

El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

Los equipos se suministrarán con la última versión del software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).

El adjudicatario colaborará con la Fundación en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico.

## **GARANTIA Y MANTENIMIENTO**

- La garantía del equipo por un periodo de 4 años, incluye durante su vigencia, el servicio de mantenimiento en la modalidad: todo incluido con garantía total y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para la Fundación.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un período mínimo de 10 años.

## **OTROS REQUISITOS**

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el equipo con todos sus elementos, en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

Igualmente, correrá de cargo del contratista la instalación y conexión del equipo con el sistema de gestión de la sala donde se ubicará el equipo, de forma que estos solo se entenderán entregados, cuando la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y en presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

Asimismo, se deberán acreditar las comprobaciones o tests realizados en el equipo reflejando el correcto funcionamiento.

El adjudicatario se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo la formación necesaria para su funcionamiento, con los cursos de carácter presencial que sean necesarios.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

## **PLAZO DE ENTREGA:**

El plazo de ejecución del contrato será de 2 meses, contado desde el día siguiente al de la firma del contrato, incluyendo el suministro y la instalación del equipo y formación.

Parciales: No

## LUGAR DE ENTREGA

Lugar de instalación: Centro de investigación. (Hospital 12 de Octubre). Avda. Córdoba s/n.  
28041 Madrid.

Madrid, a 8 de marzo de 2023

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

CONFORME:

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: