

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE EQUIPAMIENTO PARA DOTAR DEL MISMO A UNIDADES TRANSVERSALES DE SOPORTE (UTS) DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS EN EL MARCO DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATION EU, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SEGÚN PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

EXPEDIENTE: PA 3-23

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición de equipamiento para determinadas UTS del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, con inclusión de los siguientes elementos:

LOTE 1: Secuenciador NGS

Adquisición de equipo de secuenciación masiva (NGS) para la consolidación de la Unidad de Genómica del IdISSC.

LOTE 2: Equipo PCR digital

Adquisición de un equipo de PCR digital para la consolidación de la Unidad de Genómica del IdISSC.

LOTE 3: Equipo demo Robot para librerías y preparación de chip compatible con la tecnología de templado de librerías y carga de chips para plataformas Ion Torrent GeneStudio S5

Adquisición de un equipo demo de sistema automático de preparación de librerías para la Unidad de Genómica del IdISSC.

LOTE 4: Equipo de alto rendimiento microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de célula única y molécula única.

Adquisición de sistema microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de *single cell* (célula única) que permite estudiar la variabilidad transcriptómica, además de la fenotípica y epigenética de miles de células para la Unidad de Inmunomonitorización del Cáncer y de Patologías Inmunomediadas.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de cláusulas administrativas particulares y el contrato resultante.

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

El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la instalación, configuración y puesta en marcha de los equipos. Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha del equipo. Hasta que se haya cumplido las funciones antedichas de forma completa, los riesgos del suministro serán de cuenta del contratista.

Igualmente, el suministro incluirá, respecto de cada equipo, los cables de alimentación incluidos: cable de alimentación apto para la UE; manual de instrucciones; instalación completa y formación en el manejo del equipo.

Todos los equipos adquiridos por virtud de este procedimiento, incluirán una garantía mínima de uno (1) o tres (3) años, según después se precisa.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

LOTE 1: Secuenciador NGS

El equipo ofertado deberá reunir las siguientes características esenciales, sin las cuales la oferta quedará excluida del procedimiento:

- El equipo debe generar desde 100 hasta 400 millones de lecturas únicas por experimento de secuenciación. Además, debe tener la capacidad de generar desde 10Gb hasta 180Gb de información por carrera en función de la configuración.
- El equipo debe proporcionar flexibilidad a la hora de configurar el output para diferentes tamaños de las secuencias obtenidas (longitud de las reads), permitiendo la lectura por ambos extremos de la molécula objetivo (secuenciación paired-end). En este último caso permitiendo configuraciones asimétricas (diferente número de bases leídas por cada extremo).
- El equipo debe admitir reactivos que permitan hasta 600 ciclos de secuenciación
- El equipo debe ser autónomo, sin necesidad de equipos adicionales para realizar la amplificación clonal y/o la carga de las librerías en el sistema.
- El equipo no debe tener fluídica que requiera lavados/mantenimiento post-utilización
- El equipo debe proporcionar parámetros de calidad elevados (>Q30 en el ≥85% de las bases en lecturas de 150 ciclos de secuenciación)
- El equipo debe incluir computación interna basada en tarjetas tipo FPGA que permita el análisis simultáneo de los datos y la compresión de los mismos (el sistema debe incluir

un procesador de alto rendimiento, un mínimo de 250GB de memoria RAM, y un mínimo de 3TB de disco duro SSD)

- El equipo debe incluir un software que permita realizar análisis bioinformático internamente, incluyendo variant calling (sustituciones/Indels/SVs/CNVs).

LOTE 2: Equipo PCR Digital:

El equipo ofertado deberá reunir las siguientes características esenciales, sin las cuales la oferta quedará excluida del procedimiento:

- El equipo debe ser capaz de realizar todo el proceso (partición de la muestra, amplificación y detección).
- El equipo debe proporcionar flexibilidad, pudiendo procesar ≥ 10 muestras a la vez.
- El equipo debe generar un mínimo de 20.000 micro-reacciones por muestra.
- Las particiones donde se realicen las micro-reacciones deben estar pre-definidas en un soporte físico.
- El soporte físico debe ser reutilizable para aumentar la flexibilidad.
- El sistema óptico del equipo debe contar con un mínimo de 4 canales de lectura efectivos, y ser compatible con marcajes FAM, VIC, HEX, ABY, ROX y JUN
- El equipo debe realizar una lectura de fluorescencia pre-PCR que le permita detectar falsos positivos.

LOTE 3: Equipo demo Robot para librerías y preparación de chip compatible con la tecnología de templado de librerías y carga de chips para plataformas Ion Torrent GeneStudio S5:

Por “equipo demo”, específicamente, se entiende, el que ha sido empleado previamente a los únicos efectos de exhibición y/o demostración de carácter promocional. Debe tratarse de equipos que no hayan sido previamente empleados para ningún fin otro que el anteriormente descrito y se encuentren en perfecto estado de funcionamiento.

El equipo demo ofertado deberá reunir las siguientes características esenciales, sin las cuales la oferta quedará excluida del procedimiento:

Se requiere un sistema automático de preparación de librerías para NGS gracias al cual se podrán realizar los procedimientos de forma más repetitiva, reduciendo los costes y mejorando significativamente la eficacia del proceso.

Los requisitos mínimos del sistema son:

- El equipo demo ofertado debe necesariamente ser compatible con la tecnología de templado de librerías y carga de chips para plataformas Ion Torrent GeneStudio S5, que es la presente en la Unidad de Genómica del IdISSC.
- El equipo demo debe contar con todos los módulos funcionales que permitan realizar todo el proceso de preparación de librerías de NGS (amplificación de PCR dirigida,

digestión, codificación, purificación y agrupamiento) de forma completamente automatizada.

- Clara separación entre los procesos pre PCR y post PCR, para prevenir la contaminación.
- El sistema debe permitir procesar simultáneamente, al menos, 8 muestras.
- Rango de pipeteo de 2 μ L a 200 μ L con un error mínimo.
- Preparación de librerías desde 10 ng de DNA o RNA.
- Por motivos de adaptabilidad a espacios en el laboratorio el equipo debe ser un sistema de sobremesa de dimensiones reducidas, no sobrepasando el peso máximo de 75 Kg para permitir el movimiento del instrumento si fuera necesario.

LOTE 4: Equipo de alto rendimiento microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de célula única y molécula única.

Sistema microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de *single cell* (célula única) que permite estudiar la variabilidad transcriptómica, además de la fenotípica y epigenética de miles de células.

El suministro comprenderá la entrega de un equipo de alto rendimiento microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de célula única y molécula única con los siguientes elementos, todos los cuales habrán de ser compatibles entre sí, a efectos de su utilización como un todo funcional y deberán ser instalados y puestos en marcha en forma conjunta:

- Sistema de alto rendimiento microfluídico en el campo de célula única y molécula única que permita el análisis cambios en el transcriptoma, mediante el análisis de ARN 3', proporcionando un perfil de expresión génica digital en poblaciones celulares complejas; análisis del fenotipo de las células individuales mediante la detección de proteínas con el uso de una combinación de anticuerpos previamente seleccionada. (Tecnología Feature Barcoding) (Fenotipado de célula única combinado con anticuerpos para la detección de proteínas); análisis de reordenamientos del TCR y de las Inmunoglobulinas de células B para estudio de immune profiling, detectando clonalidad, diversidad y especificidad de antígenos en el contexto de cada célula individual. (Tecnología Feature Barcoding)(Detección del sistema inmunológico); estudios de accesibilidad de la cromatina (Assay for Transposase-Accessible Chromatin, ATAC) a nivel de célula individual, pudiendo detectar regiones abiertas de la cromatina (sitios de inicio de transcripción y regiones reguladoras). (Análisis de la Cromatina individualmente o simultáneamente con la expresión génica); con capacidad de multiplexar hasta 12 muestras por pocillo del chip para sc-RNA seq)
- Todas las aplicaciones anteriormente citadas deben estar implementadas y validadas, desde el aislamiento celular hasta la construcción de las librerías.
- Paquete de software sin límite de licencias, o capaz de proporcionar pipelines de análisis para la secuenciación y para las distintas aplicaciones del sistema de aislamiento de célula única como de multiplexing para procesamiento de los archivos BCL, conteo y análisis, combinación de muestras, reanalizado.

El equipo ofertado deberá reunir las siguientes características esenciales, sin las cuales la oferta quedará excluida del procedimiento:

- La plataforma se tiene que basar en un método de captura preciso con miles de particiones celulares por muestra, etiquetables con códigos de barra individuales. Una vez etiquetadas las células, se tienen que poder generar las librerías de lectura corta por NGS compatibles con secuenciadores Illumina, que es el disponible en la Fundación.
- El sistema microfluídico debe utilizar un chip compatible con kits para rendimiento standard, y alto, **con capacidad de analizar hasta 16 muestras en paralelo**, preferiblemente con eficiencia de captura superior al 50%:
- El sistema tiene que ser compatible con protocolos de multiplexado de muestras.
- Las tasas de recuperación de células/núcleos, correspondientes a cada tipo de rendimiento, tendrán que ser:

	Eficiencia	Células recuperadas	Células recuperada con multiplexado
Rendimiento standard	Hasta 50%	500-10000 cels canal	500-30.000 cels/canal
Alto rendimiento	Hasta 50%	2000-20000 cels canal	2000-40.000 cels/canal

- Se requiere poder analizar en un mismo equipo y en una sola carrera del mismo, un muy alto rango de diversidad de tipos celulares o núcleos en suspensión, que puede abarcar desde un mínimo de 500 células por muestra a analizar utilizando la modalidad de rendimiento standard, hasta alrededor de 600.000 células en una carrera a máxima capacidad utilizando la modalidad de alto rendimiento y protocolo con multiplexado de muestras por canal, con un ratio de dobles inferior al 1% por cada 1000 células.
- El chip microfluídico tiene que ser compatible con un amplio rango de tamaños y tipos celulares eucariotas (cultivos celulares adheridos, cultivos celulares en suspensión, tejidos, sangre total...etc). Así mismo debe ser capaz de trabajar con muestras fijadas con PFA, tejidos, células o núcleos frescos o fijados con PFA, así como con muestras FFPE.
- El sistema tiene que incorporar una pantalla táctil para la Gestión del equipo y de los ensayos.
- El sistema tiene que incluir un paquete de software sin límite de licencias, o capaz de proporcionar pipelines de análisis para la secuenciación y para las distintas aplicaciones

del sistema de aislamiento de célula única como de multiplexing para procesamiento de los archivos BCL, conteo y análisis, combinación de muestras, reanalizado.

- El sistema debe ser capaz de la visualización de resultados de uso sencillo que puede ser empleado por tanto por nuevos usuarios como por usuarios más expertos.
- El sistema debe ser compatible con las siguientes aplicaciones:
 - o Análisis de cambios en el transcriptoma, a nivel de célula única, mediante el análisis de ARNm, proporcionando un perfil de expresión génica digital en poblaciones celulares complejas.
 - o Análisis del fenotipo de las células individuales mediante la detección de proteínas con el uso de una combinación de anticuerpos previamente seleccionada.
 - o Análisis de los reordenamientos del TCR y de las Inmunoglobulinas de células B/T para poder llevar a cabo un estudio de inmune profiling, detectando clonalidad, diversidad y especificidad de antígenos en el contexto de cada célula individual.
 - o Debe permitir llevar a cabo estudios de accesibilidad de la cromatina (Assay for Transposase-Accessible Chromatin, ATAC) a nivel de célula individual, pudiendo detectar regiones abiertas de la cromatina (sitios de inicio de transcripción y regiones reguladoras).
 - o Análisis simultáneo de expresión génica y accesibilidad de cromatina en una misma célula.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

Lo dispuesto en este apartado resultará aplicable a todos los lotes objeto de este procedimiento.

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

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha del equipo. Hasta que se haya cumplido las funciones antedichas de forma completa, los riesgos del suministro serán de cuenta del contratista.

Igualmente, el suministro incluirá, respecto de cada equipo, los cables de alimentación incluidos: cable de alimentación apto para la UE; manual de instrucciones; instalación completa y formación en el manejo del equipo.

El suministro incluirá garantía mínima de tres (3) años o de un (1) año según luego se especifica, durante los cuales se acometerán gratuitamente todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

3.1.- GARANTÍA, SERVICIO TÉCNICO E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

A efectos de este apartado se entiende por “Equipo” o “Equipo demo” el conjunto completo del equipo, máquina o aparato, con todos sus sistemas, componentes y accesorios imprescindibles para su funcionamiento (incluyendo cualquier software descrito en apartados anteriores).

Por “equipo demo”, específicamente, se entiende, el que ha sido empleado previamente a los únicos efectos de exhibición y/o demostración de carácter promocional. Debe tratarse de equipos que no hayan sido previamente empleados para ningún fin otro que el anteriormente descrito y se encuentren en perfecto estado de funcionamiento.

Los equipos tendrán una garantía mínima de tres (3) años que comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva del Equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y formación.

Por su parte, los equipos demo tendrán una garantía mínima de un (1) año que comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva del Equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y formación.

Durante el periodo de garantía se acometerán gratuitamente todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento.

La garantía comprenderá la reparación gratuita de los defectos de origen o faltas de conformidad del producto. La reparación gratuita incluye las piezas, mano de obra, gastos de desplazamiento, elementos necesarios para pruebas de funcionamiento y traslado, en su caso, del Equipo a fábrica u otras instalaciones.

La reparación o sustitución se deberá llevar a cabo en un plazo máximo de 10 días laborables. Mientras dure la reparación los plazos de la garantía quedan suspendidos hasta que se entregue el producto.

Si el equipo es reparado durante el periodo de garantía la propia reparación debe contar con una garantía de 6 meses.

Si, estando en garantía, el equipo es reparado o sustituido, ha sido entregado y sigue siendo no conforme con el contrato, se podrá exigir la sustitución del producto por uno nuevo. A estos efectos, y respecto al LOTE 3, se entenderá por equipo “nuevo” un nuevo “equipo demo” que cumpla con los requerimientos contemplados en el apartado 2 anterior

En relación con el LOTE 4, equipo de alto rendimiento microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de célula única y molécula única, la garantía incluirá la reposición de reactivos, si la misma fuese necesaria durante el periodo de vigencia de la garantía indicado anteriormente.

El lugar desde donde se realizarán las intervenciones correspondientes a la garantía será en las instalaciones del IdISSC, a no ser que técnicamente no sea posible, en cuyo caso, si así lo solicita la FIBHCSC, se deberá poner a disposición de la misma un Equipo de sustitución de iguales o

superiores características y mismo software de gestión, perfectamente instalado y listo para su funcionamiento.

El adjudicatario entregará a la FIBHCSC las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

3.2.- Instalación, puesta en marcha y funcionamiento:

El adjudicatario deberá realizar la instalación y puesta en marcha del equipo para su correcto funcionamiento, debiendo por tanto suministrar el equipo completo, con inclusión de todos los elementos necesarios para su correcta instalación, puesta en marcha y funcionamiento, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos elementos, pruebas necesarias y puesta en marcha del suministro en su ubicación definitiva.

La entrega, instalación y puesta en marcha del equipo, serán de cuenta del contratista, quien correrá con todos los gastos correspondientes y riesgos de los equipos y elementos hasta haberse completado las operaciones descritas.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Contratante, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, así como una primera formación necesaria para el manejo a los usuarios.

El equipo suministrado debe cumplir con todos los requisitos legales que resulten de aplicación.

3.3.- Formación.

El contratista impartirá un curso de formación teórica y práctica que suministre a los usuarios designados por el Contratante el conocimiento necesario para el adecuado manejo y correcto mantenimiento de los equipos.

Este curso se impartirá en fechas y horas acordadas por la entidad adjudicadora y el adjudicatario en las instalaciones del IdISSC.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución será igual para todos los lotes.

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La



entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo, así como la formación, deberá haberse realizado en el plazo de cuatro (4) semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN:

La entrega e instalación tendrá lugar en las instalaciones del Hospital Clínico San Carlos, Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid.

- El secuenciador NGS se entregará en el laboratorio de Oncología Molecular (LABONC)
- El equipo PCR digital se entregará en el laboratorio de Oncología Molecular (LABONC)
- El equipo demo robot para librerías y preparación del chip compatible con la tecnología de templado de librerías para plataformas Ion Torrent GeneStudio S5, se entregará en el laboratorio de Microbiota (LABMIC)
- El equipo de alto rendimiento microfluídico se entregará en el Laboratorio de Inmunidad Celular.

POR EL CONTRATANTE,

Firmado digitalmente [Redacted]
Fecha: 2023 09 29 13:04

D^a Joana Modolell Aguilar
Director FIBHCSC.

Firmado digitalmente [Redacted]
Fecha: 2023 10 02 12:28

D. César A. Gómez Derch
Presidente FIBHCSC.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA