

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN BIOANALIZADOR PARA LA UNIDAD DE SECUENCIACIÓN DE ADN Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

PA SUM 2024-2-SIMP

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	3
1.1-OBJETO.	3
1.2- LEGISLACIÓN.	3
2.1. EQUIPO	3
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	4
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN	4
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN	4
2.2.3. FORMACIÓN	5
2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO	5
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN	6
2.2.6 MANUALES	6
2.2.7 CONSUMIBLES	6
2.2.8 REPUESTOS	6
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
3.1 Características técnicas mínimas	7
3.2 Programas informáticos del Bioanalizador	7
3.3. Aplicaciones técnicas principales del equipo	8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN BIOANALIZADOR PARA LA UNIDAD DE SECUENCIACIÓN DE ADN Y BIOLOGÍA MOLECULAR A CONTRATAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

PA SUM 2024-2-SIMP

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas y funcionales de carácter obligatorio a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación de un equipo de control de calidad de moléculas de ADN y ARN o Bioanalizador que permita analizar moléculas de ácidos nucleicos y proteínas, mediante separación electroforética para identificación del tamaño y para cuantificación de estas moléculas, en un sistema miniatura o “chip” que elimina la laboriosidad de los geles y permite aumentar la velocidad de obtención del resultado y la reproducibilidad de manera independiente de la variabilidad de la influencia del usuario para la Unidad de Secuencia de ADN y Biología Molecular (UATI SABM) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

1.2- LEGISLACIÓN.

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

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para el equipo ofertado.

2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición del equipamiento incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones, aplicaciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

2.1. EQUIPO

Se entiende por equipo como el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN

El suministro incluirá el transporte, la entrega, montaje, instalación completa del equipo y la puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo en la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Secuenciación de ADN y Biología molecular del IDIPHISA del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia de Arana (IDIPHISA), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento.

Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento en su ubicación definitiva.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

El equipo se identificará 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 del personal responsable de la unidad del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria y con el pliego de prescripciones técnicas, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esta fecha.

2.2.3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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 de la Unidad de Secuencia de ADN y Biología Molecular (UATI SABM) y al personal que autorice el responsable para la utilización del equipo respetando un aforo de 5 personas máximo, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

El plan de formación tendrá una duración mínima de 2 días laborables: 1 día teórico (online/presencial) y 1 día presenciales práctico, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente. Se impartirá un contenido formativo para enseñar el correcto manejo del equipo que será el siguiente:

- Puesta en marcha y funcionamiento del equipo.
- Estudio de las principales aplicaciones del equipo
- Mantenimiento básico del equipamiento.
- Solución a los problemas más comunes que se pueden presentar
- Uso de los programas de visualización de los resultados

Se deberá disponer de un servicio de asistencia y asesoramiento llevado a cabo por especialistas de aplicaciones de la empresa que capacitarán al personal de cada Unidad sobre su manejo y mantenimiento y que orienten en las necesidades surgidas al personal de dicha Unidad para una correcta utilización de los equipos y aprovechamiento de los análisis durante el periodo de garantía de los mismos.

2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipamiento, que será de **3 años**, y que comenzará a contar desde el acta de recepción del mismo, que acreditará la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

La garantía incluirá:

-La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).

-Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante, así como las procedentes actualizaciones de *software* y todas sus funciones.

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- Todos los costes y gastos de desplazamiento y mano de obra del personal del Servicio Técnico durante el periodo de garantía del equipo.

- El licitador deberá detallar las operaciones del mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para la Fundación. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. La Fundación autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- Se deberá presentar un plan de servicio de asistencia técnica postventa **para el mantenimiento correctivo**, prestado desde el servicio técnico oficial y con tiempo inicial de respuesta de 24 horas en remoto y de 72 horas presencial, en días laborales tras la presentación de una incidencia. //O// El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborales y 48 horas en días festivos.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados

2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 2 meses desde el día siguiente al de la firma del contrato.

La Formación se llevará a cabo en un máximo 15 días laborables después de la puesta en marcha del equipo.

2.2.6 MANUALES

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- Manual de Instalación: aportando además del manual, la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso: con las características del equipo, que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos, mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características técnicas mínimas necesarias exigidas en este apartado y de obligado cumplimiento.

El catálogo o manual técnico debe adjuntarse a la oferta para poder verificar el cumplimiento de las características técnicas.

Las características técnicas que pudieran hacer referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas. Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado en un $\pm 5\%$.

Las ofertas deben ajustarse a las condiciones especificadas a continuación:

El equipo consistirá en un sistema de separación de fragmentos de ADN y de ARN automático para su control de calidad.

3.1 Características técnicas mínimas:

1. Debe permitir el control de calidad y la cuantificación de muestras de ADN y ARN: se analiza el tamaño de la muestra, la cantidad y su integridad.
2. El proceso se basa en una electroforesis automatizada de las moléculas a analizar.
3. La separación de las muestras se realiza en un dispositivo listo para su uso que permite el análisis de 1 a 16 muestras.
4. El rango de tamaños de moléculas de ADN que se pueden analizar será de 50pb a 5Kpb para fragmentos y 60 Kpb para el ADN genómico. El rango de tamaños para moléculas de ARN es de 100nt a 6000nt.
5. El rango de concentraciones que se obtendrán será de 10 ng/ μ l a 100 ng/ μ l para el ADN genómico y de 0.5 ng/ μ l a 500 ng/ μ l para el ARN. El límite inferior de detección para el ADN es 5pg/ μ l y para el ARN de 100 pg/ μ l
6. El equipo necesitará un volumen pequeño de muestra: 1-2 μ l
7. Obtención de resultados en solo 1 y 2 minutos por muestra. Tiempo de análisis de 16 muestras inferior a 20 minutos.

8. Equipo con capacidad de permitir una gran reproducibilidad derivada de los métodos de análisis precargados y optimizados. No es necesario optimizar los análisis.
9. Permite un flujo de trabajo rápido, fiable y totalmente automatizado para el control de la calidad de las muestras de ADN y ARN.

3.2. Programas informáticos del Bioanalizador

El equipo debe disponer de un software sencillo de usar a la vez que muy completo, que permita visualizar los resultados como electroferograma y/o gel virtual, calcular la concentración de ácido nucleico por muestra y determinar tamaño, así como la integridad de ADN mediante índice DIN y de ARN mediante índice RIN, tanto de procariotas como de eucariotas.

Se incluirá el *software* necesario para su uso, sin límite de licencias, con las actualizaciones incluidas. Este *software* permite simplificar el control instrumental, el análisis de datos y la generación de informes. Debe permitir múltiples formatos de exportación de datos. Debe permitir visualizar los resultados en forma de electroferograma, de imagen en gel convencional o en forma tabulada para realizar comparaciones de muestras fácilmente.

El software debe determinar automáticamente el tamaño, la cantidad y la molaridad de la muestra. Además, calcula un factor de integridad del ADN para el ADN genómico y un factor de integridad del ARN para el ARN total. Asimismo, debe permitir generar informes de un modo muy sencillo y guardarlos en formato PDF o exportarlos para editarlos posteriormente en Microsoft Word o Excel. Debe poder utilizarse con facilidad por todos los usuarios.

El equipo tendrá como accesorio un ordenador portátil, incluido en el presupuesto ofertado por el licitador, con los programas informáticos de análisis instalados y con capacidad de almacenaje los resultados de los análisis realizados: 512 GB de capacidad y 8 GB de memoria RAM. Dispondrá del sistema operativo Microsoft Windows 10 Pro 64 bit y procesador Intel i5-1145G7.

3.3. Aplicaciones técnicas principales del equipo:

- Control de calidad de las librerías para secuenciación masiva (NGS) durante todo el proceso (pasos intermedios y resultado final). El equipo debe ofrecer una evaluación analítica de gran exactitud y precisión, requerida en la generación de genotecas para secuenciación de última generación (NGS).
- Detección de ADN libre circulante en plasma y suero
- Debe proporcionar el parámetro “RIN” (RNA Integrity Number) que es la medida estándar de la integridad/calidad del RNA. Y el parámetro de calidad de ADN “DIN”. Gran aplicabilidad en Biobancos donde es necesario el análisis de control de calidad de muestras de ADN y ARN.
- Debe ofrecer métricas de calidad objetivas para RNA (RIN), ADN genómico (DIN), DNA libre circulante (% cfDNA) y para muestras parafinadas (FFPE)

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

CONFORME
EL ADJUDICATARIO