



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE PCR A TIEMPO REAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, EN EL MARCO DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA - NEXT GENERATION EU, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO. (EXP. PASA-SUM 043/24)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir y regular el alcance y condiciones técnicas del suministro con instalación de un equipo PCR a tiempo real que permita la cuantificación absoluta y relativa de ácidos nucleicos, la discriminación alélica de variantes genéticas que afectan a un único nucleótido (estudios de SNPs), detección de secuencias de ácidos nucleicos de particular interés y la generación de curvas de disociación.

2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

El suministro, instalación y puesta en marcha es “llave en mano”.

3. NORMATIVA.

El producto objeto del contrato y accesorios deben reunir las condiciones para su puesta en servicio y utilización, venta en el mercado español, además del total cumplimiento de la normativa española y europea vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del licitador la obtención de los certificados de marcado y de declaración de conformidad CE correspondientes. Esta documentación, se deberá incluir en el sobre único de contratación y será parte necesaria para que la oferta pueda ser tenida en consideración.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Se describen a continuación los requisitos mínimos que debe reunir el equipo:

- El equipo debe tener al menos 6 filtros de emisión y excitación que permitan realizar ensayos multiplex detectando simultáneamente 6 fluorocromos. Para ensayos multiplex ha de poder normalizar la señal con un fluorocromo adicional como ROX o similar. La fuente de detección debe ser LED de alta potencia y larga duración.
- Deberá incluir un sistema de análisis de la señal de fluorescencia capaz de sustraer el solapamiento de los espectros de emisión de cada fluorocromo.
- El equipo debe disponer de un bloque térmico dividido en al menos 6 zonas controlables de forma independiente, de manera que el usuario pueda seleccionar las condiciones térmicas a aplicar en cada una de las zonas del bloque, permitiendo programar diferentes temperaturas de anillamiento y, por lo tanto, permitirá realizar hasta seis programas de PCR de manera simultánea.
- La rampa de calentamiento del bloque debe de ser igual o superior a 7°C/s.
- El equipo debe tener la capacidad para trabajar con 96 muestras independientes, utilizando distintos tipos de fungible: placas de 96 pocillos, tiras de tubos o tubos individuales. Además, debe permitir trabajar con volúmenes de reacción de 10 µL a 30 µL. El equipo debe incluir una tapa calentadora para minimizar la evaporación de la mezcla de reacción.

- El software del equipo deberá ser libre y de acceso gratuito además se podrá controlar y monitorizar en remoto mediante una pantalla táctil y/o mediante un ordenador PC conectado al equipo, permitiendo trabajar en línea. El software permitirá el análisis de cuantificación absoluta, cuantificación relativa, ensayos de discriminación alélica (SNPs) realizando una asignación de alelos de forma automática, ensayos de tipo más/menos (detección) usando control interno positivo y generación de curvas de disociación.
- El equipo y el software debe contar con acceso a una nube de acceso gratuito para el almacenamiento seguro de datos y para el trabajo en equipo de todo el personal del hospital autorizado para su uso.

5. PERIODO DE GARANTIA.

El periodo de garantía será de 2 años o plazo mayor según oferta presentada (ver punto 8, cláusula 1, PCAP).

La fecha de inicio de la garantía corresponderá a la puesta en funcionamiento de los equipos, una vez recepcionados, de conformidad por el hospital.

La empresa adjudicataria deberá realizar todas las reparaciones que sean necesarias para subsanar las averías que se produzcan con garantía y eficacia incluyéndose a su cargo, mano de obra y materiales durante el periodo de garantía.

Todos los materiales empleados en las revisiones y reparaciones deberán ser originales, de la misma calidad y tipo que los instalados.

Subsanada la avería, se entregará a la persona designada por la Unidad de Investigación del Hospital, copia del parte y del Informe de la intervención realizada, siendo esta tramitación de obligado cumplimiento para la empresa adjudicataria e imprescindible para el seguimiento por parte de este Hospital, del cumplimiento de las obligaciones contractuales, del debido control de la calidad y de la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos, tras su reparación.

6. FORMACION.

La empresa adjudicataria deberá impartir un curso de formación (al personal designado por el Hospital) y starter kits proporcionando todos los manuales necesarios para una adecuada formación que permita, por ende, a dicho personal, comenzar a trabajar con el equipo de manera inmediata.

7. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

Una vez instalado el equipo, la empresa adjudicataria deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del equipo suministrado.

La prueba recogerá todas las tareas y medidas que dictamine el fabricante del equipo y la legislación vigente para estos casos y deberá de ser realizada en presencia de personal de la empresa adjudicataria, personal técnico de la empresa fabricante del equipo y del Responsable del Contrato.

La conformidad que se tendrá que otorgar, mediante firma y fecha por el personal autorizado del HOSPITAL, condicionará el pago de la factura, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

En Alcorcón, a la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: VELASCO ARRIBAS MARIA
Fecha: 2024.08.05 15:47

Fdo. Maria Velasco Arribas
Coordinadora Unidad de Investigación Hospital

CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN
Fecha: 2024.08.05 21:57

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2024.08.05 21:07

Fdo. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Fdo. Juan C. Alonso Punter
Director Económ. F. y SS.GG.