

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO N° 2025-0-30: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y FUNGIBLES Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SECUENCIACIÓN SANGER PARA EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM-GENÉTICA) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material que a continuación se relaciona y la cesión del equipamiento necesario para Secuenciación Sanger:

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT				
N° ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	N° KITS PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	009554	SEPTOS PARA TAMPON DE CATODO PARA SECUENCIADOR DE 4 CAPILARES	5	309,100	374,0110	1.870,0550	1.545,5000	324,5550
2	038058	REACTIVO DE PURIFICACIÓN DE REACCIONES DE PCR PARA LA POSTERIOR SECUENCIACIÓN SANGER	12	1.905,200	2.305,292	27.663,504	22.862,400	4.801,1040
3	050865	FORMAMIDA PARA SECUENCIACIÓN AUTOMÁTICA ADN	20	76,180	92,1778	1.843,5560	1.523,6000	319,9560
4	050955	ESTANDAR INTERNO DE TAMAÑO 500 ROX. (CONTROL INTERNO DE UNA REACCIÓN)	4	1.084,600	1.312,366	5.249,4640	4.338,4000	911,0640
5	058199	REACTIVO DE PRECIPITACIÓN DE ADN MEDIANTE MICROESFERAS MAGNÉTICAS PARA SECUENCIACIÓN	6	1.650,000	1.996,500	11.979,00	9.900,00	2.079,00
6	064795	ESTANDAR DE TAMAÑO 500 LIZ	3	941,600	1.139,336	3.418,0080	2.824,8000	593,2080
7	064806	KIT P/SECUENCIACION AUTOMATICA ADN MEDIANTE TERMINADORES MARCADOS CON FLUORESCENCIA PARA FRAGMENTOS LARGOS.	6	14.460,00	17.496,60	104.979,60	86.760,00	18.219,60

LOTE: 1		PRECIO MAX. UNIT						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº KITS PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
8	098526	CARTUCHO DE REACTIVOS PARA SECUENCIADOR SANGER INCLUYE CAPILAR, POLIMERO UNIVERSAL TAMPON Y BOMBA	20	3.020,000	3.654,200	73.084,000	60.400,000	12.684,000
9	098909	TAMPON (BUFFER) DE CATODO PARA SECUENCIACION SANGER	25	174,850	211,5685	5.289,2125	4.371,2500	917,9625
10	105394	KIT CALIBRACION ESPECTRAL PARA SECUENCIACION DE ADN EN SECUENCIADOR SANGER	3	287,100	347,3910	1.042,1730	861,3000	180,8730
11	105395	RECIPIENTE DE TAMPON DEL ANODO (ABC) PARA SECUENCIADOR SANGER DE 24 CAPILARES	24	201,00	243,210	5.837,04	4.824,00	1.013,04
12	105396	BATERIA EN CASETE DE 24 CAPILARES DE 36CM	6	3.320,000	4.017,200	24.103,200	19.920,000	4.183,2000
13	105397	RECIPIENTE DE TAMPON DEL CATODO (CBC), SECUENCIADOR SANGER 24 CAPILARES	24	275,0000	332,7500	7.986,0000	6.600,0000	1.386,0000
14	105398	SEPTOS PARA PLACAS DE 96 POCILLOS PARA SECUENCIADOR DE 24	8	706,200	854,5020	6.836,0160	5.649,6000	1.186,4160
15	105399	SEPTOS PARA TAMPON DE CATODO PARA SECUENCIADOR DE 24	8	627,000	758,6700	6.069,3600	5.016,0000	1.053,3600
16	105400	POLÍMERO P/SECUENCIADOR DE 24 CAPILARES.	25	2.298,000	2.780,580	69.514,500	57.450,000	12.064,500
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						356.764,6885	294.846,85	61.917,84

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº TEST PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
17	085915	KIT P/CONFIRMACION DE DIAGNOSTICO DEL SINDROME DE X-FRAGIL EN MUESTRAS DE CRIBADO POSITIVO. POR PCR.	500	52,500	63,5250	31.762,50	26.250,00	5.512,50
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						31.762,50	26.250,00	5.512,50

1.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1:

1.2.1. Código 009554:

- El reservorio del cátodo de un autoanalizador necesita estar protegido de cualquier posible contaminación, y en este caso,
 - Debe ser compatible con el recipiente del cátodo de un secuenciador por electroforesis capilar de 4 capilares y 6 canales de detección

1.2.2. Código 038058:

- Los productos resultantes de una PCR (reacción en cadena de la polimerasa) presentan material excedente de la misma que puede interferir en el óptimo resultado de la reacción de secuenciación por el método Sanger, por lo que se hace necesario la adquisición de un reactivo que limpie de impurezas dicho producto resultante de la PCR. Este reactivo debe cumplir:
 - a. Kit para realización de todo el proceso en un único paso.
 - b. El kit debe permitir eliminar el exceso de oligonucleótidos iniciadores de la PCR que no se han consumido en la reacción de amplificación.
 - c. El kit debe contener en un solo tubo suficiente Exonucleasa I y fosfatasa alcalina de gamba, dos enzimas recombinantes necesarias para la eliminación del exceso de dNTPs y oligonucleótidos residuales en los productos de la reacción de PCR, para el procesado de, como mínimo, 1000 reacciones de PCR.
 - d. El reactivo debe ser compatible con termocicladores tipo Veriti™ 96Well Thermal Cycler 0.2ml well- Thermo Fisher, modelo de termociclador disponible en los laboratorios del Hospital Universitario La Paz.

1.2.3. Código 050865:

- La técnica de electroforesis capilar requiere de generación de corriente electrocinética que permita la atracción de los fragmentos de ADN al interior del capilar. Estos fragmentos de ADN serán atraídos al capilar siempre y cuando ambos interactuantes se encuentren embebidos en un solvente. Este solvente debe cumplir:
 - a. El reactivo de estar compuesto por formamida altamente desionizada. No debe haber competencia por la entrada en el capilar de los fragmentos de ADN con otras sustancias presentes en el solvente en el momento de la corriente electrocinética cuando se produzca la carga de los fragmentos de ADN dentro de la matriz de migración.
 - b. Tipo de envase solicitado: 25ml.
 - c. El reactivo ofertado debe ser compatible con un autoanalizador genético con base en electroforesis capilar.

1.2.4. Código 050955:

- La migración por electroforesis capilar de fragmentos de ADN producto de una PCR con oligonucleótidos

marcados con fluorescencia requiere incluir una curva patrón de un marcador de tamaño conocidos que tenga un marcaje con un fluorocromo diferente al que presentan los oligonucleótidos utilizados en la PCR. Este marcador de tamaño debe cumplir los requisitos que se especifican a continuación:

- El kit debe permitir realizar como mínimo 800 determinaciones por envase.
- Patrón de tamaño marcado con el fluorocromo ROX diseñado para electroforesis capilar que permita cuantificar el tamaño de los fragmentos a migrar a través de la matriz de poliacrilamida.
- Debe permitir interpolar fragmentos con un tamaño entre 35 pares de bases y 500 pares de bases
- Debe contener amplificados marcados con ROX de 35, 50, 75, 100, 139, 150, 160, 200, 250, 300, 340, 350, 400, 450, 490 y 500 pares de bases
- El reactivo ofertado tiene que ser compatible con un autoanalizador genético de 6 canales de detección de la fluorescencia.

1.2.5. Código 058199:

→ Las reacciones de secuenciación de fragmentos de ADN por el método Sanger requieren un tratamiento previo de purificación y limpieza antes de migrar en el autoanalizador genético y para este proceso es necesario que se cumplan los requisitos que se especifican a continuación:

- Tipo de envase solicitado: como mínimo 1.000 reacciones a purificar por envase.
- Sistema de eliminación de terminadores marcados con fluorescencia de la reacción de secuenciación de ADN ofertado debe estar basado en la tecnología de inmovilización reversible de fase sólida mediante esferas paramagnéticas.
- La homogeneización de las esferas paramagnéticas en el solvente en el que es suministrado, y una vez incorporado en la muestra, debe ser fácil para la obtención de resultados óptimos. Debe ser posible la homogeneización solo con el pipeteo.
- El tiempo requerido para este tratamiento de purificación sea el más corto posible (<20 min. por placa de 96 pocillos) y, para ello, el sistema utilizado debe tener el menor número posible de homogeneizaciones de la muestra en los diferentes pasos del proceso, así como en el paso final de homogeneización total con las esferas paramagnéticas, previo a su procesamiento en el secuenciador.
- El resultado óptimo de señal obtenido, con un tiempo de inyección de la muestra en el secuenciador automático de 15 segundos, y que se visualiza en el electroferograma, deberá estar en torno a 3000-4000.
- Tanto el kit como sus accesorios validados deben estar pensados especialmente para la automatización. Así pues, los accesorios deben producir una zona imantada a media altura de la pared de los pocillos de las placas que contienen las muestras a purificar. Esta zona imantada tendrá un diseño circular, para permitir al robot entrar siempre centrado en todos los pocillos.
- El reactivo ofertado tiene que ser compatible con autoanalizador de 24 capilares.

1.2.6. Código 064795:

→ La migración por electroforesis capilar de fragmentos de ADN producto de una PCR con oligonucleótidos marcados con fluorescencia requiere incluir una curva patrón de un marcador de tamaño conocidos que tenga un marcaje con un fluorocromo diferente al que presentan los oligonucleótidos utilizados en la PCR. Este marcador de tamaño debe cumplir los requisitos que se especifican a continuación:

- Debe permitir interpolar fragmentos con un tamaño entre 35 pares de bases y 500 pares de bases
- Debe contener amplificados marcados con LIZ de 35, 50, 75, 100, 139, 150, 160, 200, 250, 300, 340, 350, 400, 450, 490 y 500 pares de bases.
- La intensidad de la señal que deberá obtenerse en el proceso de electroforesis capilar, con un tiempo de inyección de la muestra en el secuenciador automático de 15 segundos y un volumen por muestra de 0.5µl del reactivo ofertado en 20µl de formamida altamente desionizada, debería detectarse en el rango de 200-500 RFUs visualizando el resultado en el electroferograma.
- El kit debe permitir realizar como mínimo 800 determinaciones por envase.

- e. El reactivo ofertado tiene que ser compatible con un autoanalizador genético de 6 canales de detección de la fluorescencia.

1.2.7. Código 064806:

- Se precisa de un kit para la reacción de secuenciación por PCR mediante dideoxinucleótidos marcados con fluorescencia (secuenciación por el método Sanger en un solo tubo) que permita la detección de alteraciones moleculares puntuales, o de unas pocas bases nitrogenadas, en un fragmento de ADN y esta secuenciación será migrada en un autoanalizador genético de electroforesis capilar. En el caso del código actual, el kit con los reactivos necesarios para la reacción de secuenciación debe cumplir:
 - a. El kit debe contener una mezcla de nucleótidos (dNTPs) y nucleótidos modificados marcados con fluorescencia (ddNTPs), para que durante la reacción de secuenciación se permita una elongación de la cadena molde por medio de la incorporación de los nucleótidos no modificados, pero también se debe permitir la finalización de la elongación al incorporar nucleótidos modificados y marcados con fluorescencia. Además, debe incluir DNA polimerasa modificada para la técnica de secuenciación de ADN por incorporación de ddNTPs y dNTPs con alto rendimiento y eficacia permitiendo secuenciar cualquier tipo de DNA con la máxima sensibilidad y longitud de lectura.
 - b. La mezcla conteniendo polimerasa modificada, dNTPs y ddNTPs debe presentarse en un solo tubo para facilitar su manipulación.
 - c. También debe contener el tampón amortiguador que estimule la actividad de la DNA polimerasa de la reacción de secuenciación para que esta pueda elongar fragmentos de ADN con un mínimo de 800 nucleótidos y una exactitud del 99 % (Phred 20). Este tampón amortiguador debe estar concentrado cinco veces para permitir diluciones menores en función de las condiciones de la reacción de PCR.
 - d. El kit debe contener reactivos para, como mínimo, 1000 reacciones e incluir el protocolo de uso y mantenimiento para su fácil puesta a punto y optimización.
 - e. El reactivo ofertado debe ser compatible con un autoanalizador genético por electroforesis capilar de 24 capilares y 8 canales de detección.
 - f. El licitador se compromete a realizar el entrenamiento necesario al personal del servicio para el uso del kit incluido en este lote.

1.2.8. Código 098526:

- La electroforesis capilar aplicada para la separación de ADN de cadena simple requiere un soporte para la matriz con la que separar los fragmentos de ADN dependiendo de su tamaño y con una resolución de un sólo nucleótido cuando se aplique un campo eléctrico. Así, el soporte solicitado debe cumplir:
 - a. Debe tener formato de cartucho en el que se incluyan buffer del ánodo, matriz de polímero y los capilares para relleno de polímero y poder migrar las muestras
 - b. El capilar para la electroforesis de cada muestra debe ser de 28cm de longitud y permitir hasta 250 inyecciones. Ha de permitir una hidratación homogénea de la matriz que rellena el capilar y mantener una corriente electrolítica constante para resolver fragmentos de ADN con diferencia de un único nucleótido entre ellos y longitudes de fragmentos como mínimo de 500pb en 30 minutos.
 - c. Debe ser compatible con un autoanalizador genético de 4 capilares y 6 canales de detección
 - d. La fecha de caducidad y número de lote han de ser identificados por radio frecuencia por el software integrado en el autoanalizador.

1.2.9. Código 098909:

- La electroforesis capilar aplicada para la separación de ADN de cadena simple requiere de un tampón amortiguador que genera un campo eléctrico y así permite la migración de los fragmentos de ADN. Así, el tampón amortiguador ofertado debe cumplir:
 - a. Debe ser compatible con un autoanalizador genético de 4 capilares y su fecha de caducidad y número de lote han de ser identificados por radio frecuencia por el software integrado en el autoanalizador.

- b. El tampón amortiguador ofertado debe a concentración 1X y estar listo para su uso en la electroforesis capilar con base en acrilamida.
- c. Ha de permitir una hidratación homogénea de la matriz que rellena el capilar y mantener una corriente electrolítica constante para resolver fragmentos de ADN con diferencia de un único nucleótido entre ellos y longitudes de fragmentos como mínimo de 500 pb en 30 minutos.
- d. Debe ser estable a temperatura ambiente durante, al menos, 2 semanas y permitir 125 inyecciones por envase.

1.2.10. Código 105394:

- Kit con reactivos para la calibración del autoanalizador genético por electroforesis capilar de 24 capilares y 8 canales de detección para la migración de la reacción de secuenciación de ADN por el método de Sanger debe contener:
 - a. Un formato de kit que permita realizar varias calibraciones por kit.
 - b. Debe permitir la detección por el autoanalizador de los fluorocromos: d110, R6G, dTAMRA y dROX.

1.2.11. Código 105395:

- La electroforesis capilar aplicada para la separación de ADN de cadena simple requiere de un tampón amortiguador localizado en el ánodo que permita la migración de los fragmentos de ADN dependiendo de su tamaño a través de una matriz de polímero con capacidad de separar dichas cadenas de nucleótidos a nivel de un sólo nucleótido cuando se aplique un campo eléctrico. Así, el tampón amortiguador ofertado debe cumplir:
 - a. Debe ser compatible con las necesidades de tampón del ánodo de un autoanalizador genético de 24 capilares con 8 canales de detección y su fecha de caducidad y número de lote han de ser identificados por radio frecuencia por el software integrado en el autoanalizador.
 - b. El tampón amortiguador ofertado debe estar a concentración 1X y preparado para usarlo en la electroforesis capilar con base en acrilamida.
 - c. Ha de permitir una hidratación homogénea de la matriz que rellena el capilar y mantener una corriente electrolítica constante para resolver fragmentos de ADN con diferencia de un único nucleótido entre ellos y longitudes de fragmentos como mínimo de 800 pb en 30 minutos que deberán presentar un Phred 20 para las bases nitrogenadas hasta 700pb.

1.2.12. Código 105396:

- Para poder obtener una electroforesis capilar aplicada a la separación de ADN de cadena simple requiere de un soporte donde la matriz de polímero con capacidad de separar dichas cadenas de nucleótidos se reparta de forma homogénea. Así, el soporte para electroforesis capilar debe cumplir:
 - a. El soporte para la electroforesis de cada muestra debe ser de 36cm de longitud y permitir como mínimo 160 inyecciones.
 - b. Debe ser compatible con las necesidades de tampón del cátodo de un autoanalizador genético de 24 capilares y su fecha de caducidad y número de lote han de ser identificados por radio frecuencia por el software integrado en el autoanalizador.
 - c. Ha de permitir un relleno homogéneo de la matriz que rellena el capilar para resolver fragmentos de ADN con diferencia de un único nucleótido entre ellos y longitudes de fragmentos como mínimo de 750 pb en 60 minutos que deberán presentar un Phred 20 para las bases nitrogenadas hasta 600pb.

1.2.13. Código 105397:

- La electroforesis capilar aplicada para la separación de ADN de cadena simple requiere de un tampón amortiguador localizado en el cátodo que permita la migración de los fragmentos de ADN dependiendo de su tamaño a través de una matriz de polímero con capacidad de separar dichas cadenas de nucleótidos a nivel de un sólo nucleótido cuando se aplique un campo eléctrico. Así, el tampón amortiguador ofertado debe cumplir:
 - a. Debe ser compatible con las necesidades de tampón del cátodo de un autoanalizador genético de 24

capilares y su fecha de caducidad y número de lote han de ser identificados por radio frecuencia por el software integrado en el autoanalizador.

- b. El tampón amortiguador ofertado debe a concentración 1X y preparado para usarlo en la electroforesis capilar con base en acrilamida.
- c. Ha de permitir una hidratación homogénea de la matriz que rellena el capilar y mantener una corriente electrolítica constante para resolver fragmentos de ADN con diferencia de un único nucleótido entre ellos y longitudes de fragmentos como mínimo de 750 pb en 60 minutos que deberán presentar un Phred 20 para las bases nitrogenadas hasta 600pb.
- d. Debe contener un recipiente con solvente que facilite el vaciado y el relleno de los capilares entre migraciones.

1.2.14. Código 105398:

- Durante la electroforesis capilar, las placas de 96 sufren calentamiento y deben estar selladas para evitar evaporación, pero el sellado debe permitir la entrada del capilar al pocillo para poder generar la corriente electrocinética. Este sellador debe cumplir:
 - a. Debe evitar la evaporación de las muestras mediante un sellado de los pocillos por presión.
 - b. El sellado y estanqueidad deben permitir el capilar salga del pocillo sin dejar restos en la parte externa del capilar para evitar contaminación entre muestras de varias carreras.
 - c. Debe ser compatible con un autoanalizador genético de 24 capilares y permitir la entrada de los 24 capilares a la vez en el pocillo de una placa de 96 pocillos sin dañarlos y de forma estanca.

1.2.15. Código 105399:

- El recipiente del cátodo debe estar sellado para evitar entrada de contaminantes. Este sellador debe cumplir:
 - a. Debe evitar la evaporación de las muestras mediante un sellado de los pocillos por presión.
 - b. Debe ser compatible con el recipiente del cátodo un autoanalizador genético de 24 capilares y permitir la entrada y direccionalidad de los 24 capilares a la vez en el recipiente sin dañarlos y de forma estanca.
 - c. El sellado y estanqueidad deben permitir el capilar salga del pocillo sin dejar restos en la parte externa del capilar para evitar contaminación entre muestras de varias carreras.

1.2.16. Código 105400:

- La electroforesis capilar aplicada para la separación de ADN de cadena simple requiere de una matriz con capacidad de separar dichas cadenas de nucleótidos a nivel de un sólo nucleótido aplicando un campo eléctrico a dicha matriz embebida en una solución. Así, la matriz ofertada debe cumplir:
 - a. Debe presentarse en formato de pre-formulado para que sea de fácil manejo presentar una etiqueta de identificación por radiofrecuencia compatible con autoanalizadores de 24 capilares.
 - b. El formato de presentación debe permitir procesar, al menos 960 muestras.
 - c. El reactivo ofertado debe permitir un llenado del capilar (soporte de la matriz por el que han de migrar los fragmentos de ADN) de forma homogénea y uniforme
 - d. El reactivo debe estar pensado para que el relleno del capilar con esta matriz se haga de forma automatizada antes de un nuevo ciclo de electroforesis en el secuenciador.
 - e. El reactivo debe tener la capacidad de resolver fragmentos de ADN y reacciones de secuenciación de ADN por el método Sanger de más de 600 pb cuando migren en un soporte capilar de 36 cm con un Phred 20 en 60 minutos.

1.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2:

1.3.1. Código 085915

- La determinación del número de tripletes CGG en la región 5' UTR del gen *FMR1* por encima de 200 repeticiones explica el 99% de los casos del Síndrome de X-Frágil.
- El kit debe basarse en la aplicación de la técnica de TP-PCR para poder amplificar tanto la región de interés, como detectar las repeticiones a partir de 5 CGG consecutivos. Ambas determinaciones deben poder realizarse en una sola PCR.
 - EL kit debe permitir detectar hasta 1300 repeticiones del triplete CGG en la región 5' UTR del gen *FMR1*
 - La cantidad de ADN requerida para técnica debe oscilar entre 20ng y 80ng totales.
 - El kit debe ser compatible con la obtención de resultados tras una electroforesis capilar
 - El desarrollo de la técnica debe permitir la obtención de resultados en menos de 24 horas.
 - El kit ofertado puede ser de 25 a 100 test máximo.

En ambos lotes, para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro, si procede.

2. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

LOTE 1:

-El licitador entregará en régimen de cesión del equipamiento necesario para la secuenciación y migración de las muestras en la electroforesis capilar, así como las soluciones informáticas necesarias para el análisis de los resultados obtenidos de la migración de reacciones de secuenciación por el método Sanger, como de fragmentos de PR marcados con fluorescencia. Se deberán cumplir con todas las especificaciones técnicas y requisitos para llevar a cabo con éxito y eficacia distintas aplicaciones de CE para las que se requiere alto rendimiento y sensibilidad.

- El licitador deberá incluir el máximo nivel tecnológico del que disponga y con el mayor nivel de automatización posible.

-Las especificaciones del equipamiento para la realización completa del procedimiento de migración de secuencias se enumeran a continuación:

- El equipo de electroforesis capilar debe ser de 24 capilares con 8 canales de detección.
- Debe aceptar más de 2 placas de muestras de 96 o 384 pocillos y permitir la incorporación de nuevas placas, así como el orden de las carreras, sin interrumpir la carrera en curso. También debe funcionar con muestras depositadas en tiras de 8 tubos.
- Se ha de proporcionar un paquete de softwares y acceso a la “nube” para que la monitorización de las carreras y el análisis se pueda hacer desde cualquier ordenador empleando las aplicaciones de la “nube”.
- Ha de proporcionarse con un software específico para el análisis de muestras procedentes de parafina que permita detectar variantes somáticas al 5% mediante la secuenciación Sanger.
- Debe funcionar de manera autónoma, aunque debe tener la opción de ir acompañado de un ordenador de sobremesa o portátil para su control.

- f. Debe tener una velocidad de aproximadamente 35 minutos para secuenciaciones cortas (hasta 350 bp), de 45 minutos para carreras medias (unos 500 bp) y de 2 horas máximo para carreras largas (unas 800 bp).
- g. El equipo debe autocalibrarse de forma automática
- h. El equipo ha de ser capaz de llevar a cabo todo el flujo de trabajo de forma independiente y completamente automatizado sin pasos intermedios que requieran la manipulación de un técnico.
- i. Tiempo de respuesta del workflow completo inferior a 24h.
- j. Los consumibles del secuenciador deben disponer de un sistema de trazabilidad en el instrumento y disponer de un lector de códigos de barras interno.
- k. Se deberá incluir entrenamiento para el personal de laboratorio a realizar en las instalaciones del hospital.

-Las especificaciones del equipamiento para la realización completa del procedimiento de migración de fragmentos de PCR marcados con fluorescencia se enumeran a continuación:

- a. El secuenciador debe poseer mínimo cuatro capilares que permitan procesar hasta cuatro muestras por carrera y 6 fluorocromos para detectar 6 fluorescencias.
- b. Debe permitir la programación de múltiples carreras sucesivas, de manera que se pueda programar la electroforesis de al menos 48 reacciones de una sola vez, depositadas en tiras de 8 tubos o en placas de 96 pocillos.
- c. Se debe poder realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos con un único polímero y con muestras de ambos tipos depositadas en la misma placa. Debe incluir programas que permitan el análisis de ambas aplicaciones.
- d. Necesita disponer de gran capacidad de almacenamiento interno con disco duro mínimo de 120 GB que permita almacenar un mínimo de 10,000 reacciones.
- e. Se ha de proporcionar un paquete de softwares y acceso a la “nube” para que la monitorización de las carreras y el análisis se pueda hacer desde cualquier ordenador empleando las aplicaciones de la “nube”.
- f. Ha de proporcionarse con un software específico para el análisis de muestras procedentes de parafina que permita detectar variantes somáticas al 5% mediante la secuenciación Sanger.
- g. Debe funcionar de manera autónoma, aunque debe tener la opción de ir acompañado de un ordenador de sobremesa o portátil para su control.
- h. Debe tener una velocidad de aproximadamente 35 minutos para migraciones cortas (hasta 350 bp), de 45 minutos para carreras medias (unos 500 bp) y de 2 horas máximo para carreras largas (unas 800 bp).
- i. El equipo debe autocalibrarse de forma automática.
- j. Los consumibles deben tener una presentación que facilite al máximo su instalación en el equipo, valorándose su agrupamiento en formato de cartucho para minimizar la manipulación de los mismos.
- k. El equipo debe permitir realizar al menos 200 inyecciones con una única instalación de polímero. Tanto este como los capilares, deberán ser estables dentro del equipo por un periodo mínimo de 6 meses.
- l. Los consumibles del secuenciador deben disponer de un sistema de trazabilidad en el instrumento.
- m. Se deberá incluir entrenamiento para el personal de laboratorio a realizar en las instalaciones del hospital.
- n. Se deberá incluir mínimo 2 años de garantía

-Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

- Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado

cumplimiento para el adjudicatario.

-Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

-En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

-La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a 2 meses desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

- La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

-Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta, así como la revisión periódica de los equipos.

-El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización de los materiales adjudicados en este procedimiento.

-Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital

2. FORMACIÓN

- 2.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

3. NORMATIVA

- 3.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 3.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 4.1. El número de envases que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5. PLAZO DE ENTREGA

- 5.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega. Dicha declaración deberá incluirse en la oferta técnica.
- 5.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

6. OTROS

- 6.1. Todo el material suministrado deberá contar una fecha de caducidad de, al menos, 6 meses posterior a la entrega en el servicio donde se utilizará. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de este punto. Dicha declaración deberá incluirse en la oferta técnica.
- 6.2. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 6.3. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 6.4. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Firmado digitalmente por: HEATH --- KAREN ELISE
Fecha: 2025.06.19 13:25

Fdo. Dra. Karen E. Heath
Coordinadora del Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM-Genética)