

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON UN CRITERIO.

EXPEDIENTE: PAS 07-23

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.

Contrato de suministro de reactivos para la realización de un proyecto de investigación por parte de investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

Se llevará a cabo el análisis de microbiota por secuenciación masiva en un máximo de 450 muestras. Dicho estudio se realizará en el **equipo Ion S5™ Systems**, ubicado en el Laboratorio de Microbiota del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Para los ensayos de cuantificación se empleará un **fluorímetro Invitrogen™ Qubit™ 3.0** del mismo laboratorio.

Por tanto, es imprescindible que los reactivos, cuyas características técnicas se indican en el punto 3 de este documento, sean compatibles con los equipos indicados en el párrafo anterior.

Estos reactivos se solicitarán durante el periodo de duración del proyecto (3 años), con posibilidad de una prórroga de 1 año, conforme los pacientes vayan siendo incluidos en el estudio. Se solicitará la entrega de reactivos según necesidades, con un límite máximo de 55338 Euros.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Los reactivos, cuyas características técnicas se indican a continuación, deben incluirse en la solución proporcionada por el adjudicatario. Se trata de los reactivos necesarios para:

- Amplificación del ARN ribosómico (ARNr) 16S, utilizando la tecnología de secuenciación Ion Torrent™. Para cada muestra se amplificarán siete regiones hipervariables del gen (V2, V4, V8 y V3, V6-7, V9, respectivamente)
- Cuantificación y purificación de amplicones.
- Preparación de librerías NGS.
- Cuantificación y purificación de librerías.
- Secuenciación masiva.

Las características técnicas necesarias son las siguientes:

- Reactivos para amplificar y secuenciar 7 regiones hipervariables del gen que codifica para el ARNr 16S bacteriano. Debe ser útil para identificar la mayoría de las bacterias.

- Reactivos para generar bibliotecas de ADN genómico de alta calidad para posterior secuenciación masiva. Los reactivos deben permitir completar la preparación de bibliotecas en el menor tiempo posible (en las ofertas deben indicarse los tiempos necesarios para completar los análisis), con el mayor rendimiento posible y partiendo de cantidades iniciales de ADN bacteriano muy bajas (en las ofertas deben indicarse las cantidades mínimas de ADN necesarias para completar los análisis).
- Adaptadores de códigos de barras validados para un rendimiento óptimo con los secuenciadores de semiconductores Ion Torrent. Deben ser útiles para agrupar bibliotecas de fragmentos antes de la PCR en emulsión y luego realizar análisis de secuenciación multiplexada, simplificando el flujo de trabajo de secuenciación de semiconductores de iones para una amplia gama de aplicaciones, incluido el enriquecimiento dirigido. En las ofertas es necesario indicar el nº de bibliotecas de fragmentos que pueden agruparse.
- Componentes necesarios para la carga de los *chips* de secuenciación con las librerías de ADN, así como reactivos de secuenciación basados en cartuchos. En las ofertas deben indicarse: a) Número de bibliotecas de lectura base; b) Tiempo de configuración del equipo de secuenciación.
- Chips con códigos de barras para el seguimiento y secuenciación de muestras con el sistema de secuenciación *Ion S5™ Systems*. Es importante que los tiempos de ejecución sean rápidos, así como el tamaño de las secuencias resultantes.
- Reactivos y material fungible necesarios para llevar a cabo cuantificaciones de ADN en un fluorímetro *Invitrogen™ Qubit™ 3.0*. Se necesitan tiempos de incubación cortos, alta sensibilidad, selectividad para ADN bicatenario y mínimo efecto de posibles contaminantes.
- Reactivos para llevar a cabo la purificación de ADN basados en perlas magnéticas que discriminen moléculas de ADN por tamaño.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los licitadores deberán aportar la documentación técnica describiendo los reactivos que se van a suministrar; también deberán aportar, o bien certificado del fabricante de los equipos anteriormente citados afirmando de forma expresa que los reactivos ofertados son compatibles con dichos equipos, o bien tres certificados de buena ejecución de tres entidades en las que se hayan utilizado los reactivos ofertados con los equipos que se han detallado (*Ion S5™ Systems* y con un fluorímetro *Invitrogen™ Qubit™ 3.0*), confirmando la necesaria compatibilidad.

4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA.

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, así como los riesgos de los suministros hasta la entrega.

Todos los elementos del suministro contarán con una caducidad mínima de un (1) año, a partir del día siguiente a su efectiva recepción en el laboratorio.

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

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

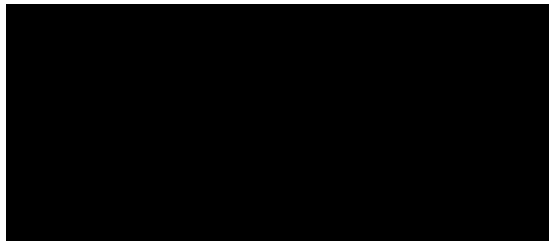
El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

5. PLAZO DE EJECUCIÓN.

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

Las entregas se realizarán a demanda en un plazo no superior a 5 días desde la solicitud. En caso de que excepcionalmente pudiera haber un retraso, se informará con antelación a la Fundación dando la fecha prevista y aportando una solución satisfactoria para la Fundación, produciéndose en otro caso las penalizaciones previstas en el PCAP.

El periodo de duración del proyecto (3 años), con posibilidad de una prórroga de 1 año, conforme los pacientes vayan siendo incluidos en el estudio.



Investigador Principal