

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO SEPARADOR DE CÉLULA ÚNICA PARA POSTERIORES ESTUDIOS “ÓMICOS” Y SISTEMA AUXILIAR PARA PROCESAMIENTO PREVIO DE MUESTRAS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación:

PA SUM 2024-1

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
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
3.1 Especificaciones técnicas del Sistema auxiliar para procesamiento previo de muestras	7
3.1.2 Aplicaciones del Sistema auxiliar para procesamiento previo de muestras	7
3.2 Especificaciones técnicas del equipo de análisis de célula única	8
3.2.1 Aplicaciones del equipo de célula única	8
3.2.2 Programas informáticos del equipo de célula única	9



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO SEPARADOR DE CÉLULA ÚNICA PARA POSTERIORES ESTUDIOS “ÓMICOS” Y SISTEMA AUXILIAR PARA PROCESAMIENTO PREVIO DE MUESTRAS A CONTRATAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición e instalación de un SEPARADOR DE CÉLULA ÚNICA PARA POSTERIORES ESTUDIOS “ÓMICOS” Y SISTEMA AUXILIAR PARA PROCESAMIENTO PREVIO DE MUESTRAS, para el estudio de variabilidad transcriptómica, además de la fenotípica y epigenética de miles de células, para la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Secuenciación de ADN y Biología Molecular (UATI SABM) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, financiado en su totalidad dentro del Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Código de Proyecto **IFEQ22/00173**

1.2- LEGISLACIÓN.

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

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 de célula única y del sistema auxiliar para el procesamiento previo de muestras y la puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo y sistema auxiliar (accesorios y *software*) en la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Secuenciación de ADN y Biología Molecular (UATI SABM) del 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.

Los productos se identificarán 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 instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipamiento 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, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa 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 Técnico de la UATI SABM y el personal que autorice el responsable para la utilización del equipo respetando un aforo de 4 personas máximo.

El plan de formación tendrá una duración mínima de 4 días: 1 día teórico online, 2 días presenciales prácticos y un día para el análisis bioinformático. Se impartirá un contenido formativo para enseñar el correcto manejo del equipo que será el siguiente:

- Puesta en marcha y funcionamiento del equipamiento.
- Aplicaciones más usuales.
- 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 la UATI SABM sobre su manejo y



mantenimiento y que orienten en las necesidades surgidas al personal de dicha Unidad para una correcta utilización del equipamiento y aprovechamiento de los análisis durante el periodo de garantía del equipo.

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, acreditativa de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipamiento 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.
- 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 (UATI SABM). La Fundación autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- Se deberá presentar un plan de servicio de asistencia técnica postventa, 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.

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 equipamiento deberá haberse realizado en el plazo de 4 meses desde el día siguiente al de la firma del contrato.

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

2.2.6 MANUALES



El adjudicatario deberá entregar con el equipamiento 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.

El equipo consistirá en un sistema de alto rendimiento de códigos **de barra por microfluídica de célula única y molécula única** para llevar a cabo estudios “ómicos” en el campo de análisis de célula única (*Single Cell*) que permitirá estudiar la variabilidad transcriptómica, además de la fenotípica y epigenética de miles de células. Para su funcionamiento es necesario un sistema auxiliar que permita una preparación de la muestra que garantice que se puedan utilizar además de células procedentes de cultivos o sangre, tejidos sólidos de diferente procedencia.

Deberá contar con las siguientes características técnicas mínimas:

3.1 Especificaciones técnicas del Sistema auxiliar para procesamiento previo de muestras

Este sistema consistirá en una unidad de instrumento principal para disgregar tejidos, una unidad enfriadora de reactivos, y una interfaz de pantalla táctil para las operaciones del sistema. La disrupción mecánica y el filtrado estarán integrados en el proceso automatizado, utilizando cartuchos desechables de un solo uso, para obtener suspensiones de células individuales o de núcleos.

Debe disponer de control de temperatura (temperatura ambiente, $8^{\circ}\text{C} \pm 2$ o $37^{\circ}\text{C} \pm 3$) que garantice las buenas condiciones para la disociación de la muestra en función del protocolo seleccionado.

Estos atributos son imprescindibles para que el sistema asegure la disociación tisular hasta el nivel de células o núcleos sueltos, manteniendo las condiciones adecuadas que permitan reducir los cambios en



la expresión génica asociados con el estrés celular inducido por la disociación incluso en muestras consideradas “difíciles” como son los tejidos sólidos fijados en formol y embebidos en parafina.

3.1.2 Aplicaciones del Sistema auxiliar para procesamiento previo de muestras

–Disociación automática de tejidos sólidos procedentes de orígenes diferentes en suspensiones de células únicas o de núcleos únicos utilizando una disrupción mecánica asociada a disociaciones enzimáticas o químicas en un dispositivo o cartucho de un solo uso.

–Aplicación para tejidos humanos frescos, congelados y fijados, así como para tejidos de ratones de experimentación.

–Aplicación validada de disociación de muestras de tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante dispositivos específicos de aislamiento de núcleos y programas de disgregación específicos.

3.2 Especificaciones técnicas del equipo de análisis de célula única

El equipo debe ser un sistema microfluídico de alto rendimiento, basado en la dispensación de reactivos en microgotas acuosas en emulsión. Las microgotas se marcarán individualmente con índices únicos con un rendimiento mínimo de 500 células y máximo de 20.000 células por muestra. Deberá generar librerías de lectura compatibles con secuenciación de nueva generación, de alto rendimiento o masiva (*Next Generation Sequencing, NGS*) compatibles con los equipos disponibles en la Institución.

El sistema dispondrá de 2 escalas de trabajo en función del rendimiento deseado del número de células recuperadas, presentando una eficiencia mínima del 50% de recuperación. El sistema será compatible con un amplio rango de tamaños y tipos celulares eucariotas (cultivos celulares adheridos, cultivos celulares en suspensión, tejidos frescos, tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, tejidos congelados, sangre total, otros fluidos...etc.) y con el análisis de núcleos aislados en suspensión.

Las medidas máximas del equipo serán de 31 cm de ancho, 58 cm de profundidad y 28 cm de altura.

El equipo debe funcionar con la corriente eléctrica general del laboratorio.

3.2.1 Aplicaciones del equipo de célula única

–Deberá analizar el transcriptoma, a nivel de célula única, mediante el **análisis de ARNm**, proporcionando un perfil de expresión génica digital en poblaciones celulares complejas. Debe permitir partir de muestras fijadas con paraformaldehído (PFA) o tejidos fijados en formol y embebidos en parafina (FFPE). Debe ser compatible con especie humana y ratón. Además, debe permitir la posibilidad de multiplexar o llevar a cabo estudios de proteínas de superficie.

–Analizar el fenotipo de las células individuales mediante la **detección de proteínas** de superficie con el uso de una combinación de anticuerpos previamente seleccionada.

–Analizará los reordenamientos del TCR (*T Cell Receptor*) y de las Inmunoglobulinas de células B para poder llevar a cabo estudios de **perfiles inmunológicos**, detectando clonalidad, diversidad y especificidad de antígenos en el contexto de cada célula individual.



–Perfiles epigenéticos: 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).

–Análisis multiómicos: debe permitir el estudio simultáneo del perfil de expresión génica y las regiones abiertas de la cromatina a nivel de célula única, permitiendo dicha combinación explorar las interacciones reguladoras de genes que impulsan la diferenciación celular, el desarrollo o enfermedades.

3.2.2 Programas informáticos del equipo de célula única

Se incluirá el *software* necesario para su uso, sin límite de licencias, con las actualizaciones incluidas. Este *software* deberá proporcionar sistemas de análisis para las distintas aplicaciones del sistema de aislamiento de célula única. Las principales rutas de análisis bioinformático (*Bioinformatics pipelines*) para analizar los resultados del proceso son:

- *Demultiplexing* (mkfastq) para procesar los “archivos .bcl”
- *Read count* o contaje de lecturas
- Combinar las muestras en “archivos.aggr”
- Reanálisis

El *Software* de visualización de resultados finales será de uso sencillo que pueda ser empleado tanto por usuarios expertos como por nuevos usuarios.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2024.05.06 12:59

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

