

FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA CONTRA LA LEUCÈMIA JOSEP CARRERAS

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE KITS DE REACTIVOS CON CESIÓN DEL EQUIPO SAPHYR
SYSTEM PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA CONTRA LA LEUCÈMIA
JOSEP CARRERAS**

**PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR RAZONES DE
EXCLUSIVIDAD TÉCNICA NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA**

Exp. 04/2023



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es regular las especificaciones técnicas para la contratación del **suministro de kits de reactivos** para el análisis automatizado del genoma mediante el mapeo óptico (MOG) y la cesión del equipo Saphyr System para la Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras (“IJC”).

2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL CONTRATO

2.1. Características mínimas de los suministros

Cada kit debe realizar el análisis final de 12 genomas (Bionano Prep SP-G2 BMA 12 Genome Bundle, G3.3), además de cumplir las características técnicas para poder ser utilizado en el equipo Saphyr.

El adjudicatario deberá disponer de **servicio de soporte técnico** que permita resolver las dudas surgidas, así como posibles incidencias (ver apartado 2.3 de este mismo Pliego).

Los kits permitirán realizar aplicaciones de mapeo del genoma en una variedad de tipos de muestras líneas celulares, sangre humana y aspirado de médula ósea (BMA), optimizados para aislar y purificar el ADN, de varias megabases de longitud. Con cada kit de preparación, se deben incluir, como mínimo, los reactivos de extracción de ADN de alto peso molecular y los reactivos de etiquetado fluorescente de secuencias específicas desarrollados específicamente para los sistemas de mapeo del genoma.

El suministro de kits incorporará un **periodo de garantía** mínimo de 6 meses. La fecha de inicio de dicha garantía será a partir de la fecha de recepción de los kits en el IJC. Se valorará el incremento de dicho periodo.

Cabe indicar que cualquier cambio o modificación de los kits, ya sea de su estructura, contenido, actualizaciones o similar, quedará incluida dentro del alcance del contrato formalizado en el presente procedimiento de licitación. De esta forma, la adjudicataria deberá suministrar la versión más actualizada del kit o reactivo, sin que suponga un incremento en los costes relacionados.

Cabe indicar que, aunque las cantidades de kits a suministrar serán de 20 unidades, para garantizar su correcto funcionamiento y que puedan adaptarse



a las necesidades reales del servicio, como mínimo, la última entrega de kits deberá realizarse con la máxima garantía de vigencia (caducidad) de los reactivos incluidos.

2.2. Características mínimas de la cesión de equipamiento

La empresa adjudicataria cederá en uso, sin cargo adicional, el equipamiento (Saphyr System) necesario para el análisis de alteraciones genéticas estructurales mediante imagen del genoma completo (mapeo óptico del genoma humano, MOG), y será la responsable del adecuado mantenimiento.

El equipamiento es una plataforma con un sistema integrado compuesto por el instrumento, Saphyr®, el Chip Saphyr, el hardware y software de control del sistema (ICS). El Saphyr funciona mediante un sistema de nanofluidos de alto rendimiento único y patentado, con un marcaje específico de secuencia, diseñado para realizar el mapeo óptico del genoma humano con un análisis automatizado por imagen.

El sistema deberá, como mínimo, detectar todo tipo de variantes estructurales (>500pb): inserciones, deleciones, duplicaciones, incluso reordenamientos translocaciones e inversiones, además dispondrá de funciones automatizadas que minimizan el tiempo de intervención y maximizan el rendimiento (máximo 6 muestras cada mínimo de 24 horas). El mapeo óptico permitirá unificar las tres técnicas citogenéticas convencionales (cariotipo, FISH y arrays), y permitir detectar alteraciones citogenéticas con mayor sensibilidad y precisión, hasta el 5% de la fracción alélica de las variantes estructurales.

El sistema integrado admitirá, al menos, el uso del Saphyr Chip Clip que protege la integridad de la muestra y elimina la necesidad de ciclos de lavado del instrumento entre cada ejecución. Además, requiere reactivos críticos para extraer y etiquetar el ADN de alto peso molecular (HMW) con los protocolos necesarios para su uso en el sistema de mapeo del genoma Saphyr™.

Como mínimo, el sistema de gestión de datos contendrá el hardware y software para la gestión y procesamiento bioinformático del experimento, así como la supervisión del análisis con herramientas basadas en la web, que



permita analizar grandes genomas y un gran número de muestras simultáneamente.

En el caso que el adjudicatario venda el equipamiento cedido dejando de ser el titular del mismo, a favor de otro contratista diferente, el IJC podrá rescindir el contrato formalizado sin que el adjudicatario pueda exigir la compra total de los kits indicados

2.3. Características mínimas del soporte técnico

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario incluirá el servicio de mantenimiento y soporte técnico correspondiente de todo el equipamiento cedido, así como de los kits suministrados, donde se incluirá, como mínimo:

- La resolución de dudas planteadas en el funcionamiento del equipamiento cedido o los kits suministrados.
- La gestión y resolución de las incidencias que puedan surgir en el funcionamiento del equipamiento o de los kits suministrados.
- La sustitución del equipamiento cedido ante posibles averías que no puedan ser resueltas o aportando una alternativa que permita seguir realizando las tareas diarias, mientras se gestiona la resolución de la incidencia.
- La actualización del software instalado en el equipo cedido para disponer de la última versión en el mercado.
- La sustitución de cualquier tipo de pieza averiada del equipamiento cedido.
- La sustitución de cualquier kit recibido en malas condiciones que impida su utilización en el equipo cedido.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario incluirá un servicio técnico de training para formar a los usuarios del IJC sobre el protocolo de utilización de los kits suministrados. La realización de dichas sesiones, deberán ser coordinadas de forma anticipada entre el adjudicatario y el IJC.



Este servicio de mantenimiento y soporte técnico deberá ser ofrecido, como mínimo, en modalidad 8x5, cubriendo el horario laboral de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 horas (hora española). Se valorará el incremento del horario de este servicio.

3. TRANSPORTE Y ENTREGA

La empresa adjudicataria será la responsable del transporte y entrega de los kits en las instalaciones del IJC. Salvo otras indicaciones, la dirección de entrega habitual será en la Localización Can Ruti: Edificio Institut Josep Carreras, Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles, S/N 08916 Badalona.

Dichas entregas deben ir acompañadas del albarán en el cual se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción, el número de unidades suministradas y el precio unitario de las mismas.

Los kits deberán ser entregados correctamente embalados, sin golpes, ni roturas y a la temperatura adecuada. Cualquier paquete que no sea recibido en perfectas condiciones, no será aceptado y será devuelto sin que dicha devolución suponga un coste extraordinario para el IJC. Igualmente, el nuevo envío para reponer el recibido en malas condiciones, tampoco implicará costes extraordinarios para el IJC. De esta forma, el IJC únicamente asumirá los costes del kit o kits que sean correctamente recepcionados por parte de su personal de recepción.

El plazo de entrega de los kits deberá ser, como máximo, de **dos (2) semanas**, a contar desde el día que se remita al contratista la correspondiente petición de suministro de material. Se valorará la reducción de dicho plazo de entrega.

La entrega de los suministros se realizará en días hábiles en horario de 8:00 a 14:00 horas.

Badalona, 14 de junio de 2023

Evarist Feliu Frasnado

Órgano de Contratación