



Josep Carreras[®]
LEUKAEMIA
Research Institute

2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

Suministro de kits de reactivos con
cesión del equipo Saphyr System



EXP. 05/2024 – PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO: Suministro de kits de reactivos con cesión del equipo Saphyr System

TIPO DE CONTRATO: Suministro

TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO: Negociado sin publicidad por razones de exclusividad técnica

CPV: 33696500-0 Reactivos de laboratorio

NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Constituye el objeto de esta licitación 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 Unidad de Microarrays (UM) de la Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras, en adelante **IJC**.

2. ALCANCE DEL CONTRATO

La contratación que se pretende formalizar consiste en el **suministro de kits de reactivos** se utilizarán para el análisis automatizado del genoma mediante el mapeo óptico (MOG).

Los productos a adquirir son los siguientes:

Concepto	Referencia	Unidades
Bionano Prep SP G2 BMA 12 Genome Bundle G3.3	90146	20
Bionano Compute On Demand for Instrument Rental, Europe	90096	1
Saphyr Compute Server, Gen4 Rental	90179	1

En base a la tecnología del equipo Saphyr System que dispone la empresa **Bionano Genomics**, la Unidad de Microarrays (UM) del Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras requiere solicitar la cesión de dicho equipo Saphyr por un periodo de doce (12) meses. Para ello, es necesaria la compra de los consumibles indicados que permitirán el correcto funcionamiento del equipamiento, así como la correcta usabilidad por el personal destinatario. Además, se instalará un *Compute Server* que permitirá poder llevar a cabo los análisis en la misma máquina sin necesidad de depender de un servidor externo.

Sin este suministro no se podría llevar a cabo el desarrollo de los servicios solicitados en la UM.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS MÍNIMOS:

- 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 3.3 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 seis (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.

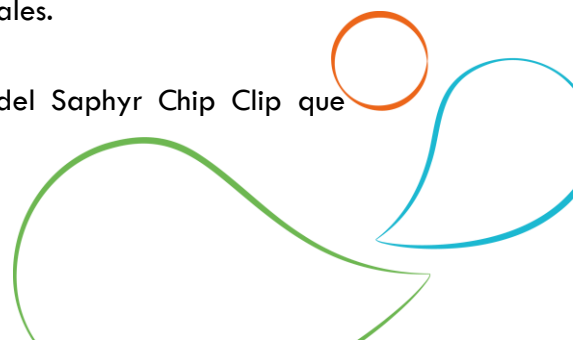




- Cualquier cambio o modificación de los kits, ya sea de su estructura, contenido, actualizaciones o similar, quedará incluido dentro del alcance del contrato formalizado en el presente procedimiento de licitación. De esta forma, la adjudicataria deberá suministrar la versión más actualizada del kit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

3.2. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE LA CESIÓN DEL SISTEMA

- 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





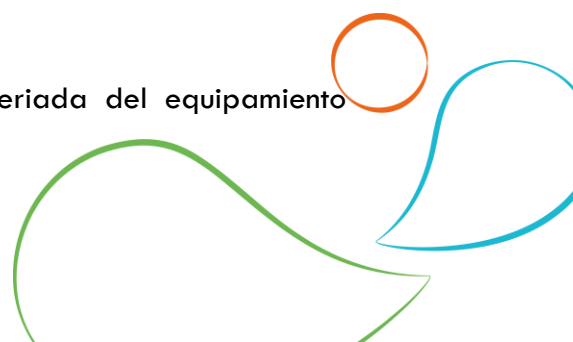
protege la integridad de la muestra y elimina la necesidad de ciclos de lavado del instrumento entre cada ejecución. Además, requiere reactivos críticos para extraer y etiquetar el ADN de alto peso molecular (HMW) con los protocolos necesarios para su uso en el sistema de mapeo del genoma Saphyr™.

- Como mínimo, el sistema de gestión de datos contendrá el hardware (ordenador y servidor propio) 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, el **IJC** podrá rescindir el contrato formalizado sin que el adjudicatario pueda exigir la compra total de los kits indicados

3.3. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SERVICIO TÉCNICO

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario incluirá el servicio de mantenimiento y soporte técnico correspondiente de todo el equipamiento cedido (Saphyr, servidor propio y ordenador asociado al Saphyr), 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



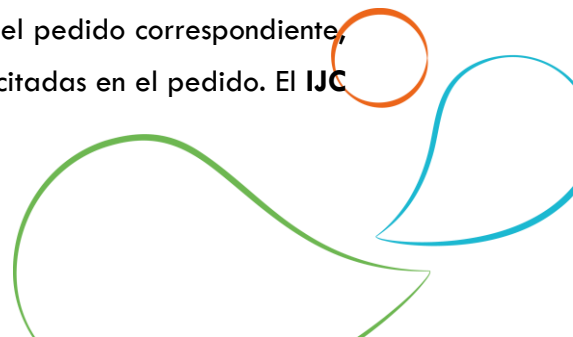
cedido.

- La sustitución de cualquier kit recibido en malas condiciones que impida su utilización en el equipo cedido.
- 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.

3.4. REQUERIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE PEDIDOS Y ENTREGA

- La entrega del material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido emitido por el Departamento de Compras del **IJC**.
- En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el adjudicatario lo comunicará con la máxima antelación posible al Departamento de Compras del **IJC**.
- El plazo máximo que se prevé para llevar a cabo el suministro es de **dos (2) semanas** a contar desde la fecha de realización de cada pedido. Se valorará la mejora de este plazo. Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales serán registrados y penalizados conforme la Ley y lo que estipulen los Pliegos que rigen la presente licitación.
- El lugar de entrega, excepto que en el pedido indique otra dirección, es la **Localización Campus Can Ruti**, Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras; Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles, s/n 08916 Badalona (Barcelona).
- La entrega de cualquier tipo de material deberá ser atendiendo a un pedido oficial del **IJC**. No se aceptarán entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido. El **IJC**



no asumirá cualquier gasto originado por las posibles no aceptaciones de la entrega de material derivadas del incumplimiento de los requerimientos exigidos.

- La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo adicional para el **IJC**.
- El transporte de los productos y el embalaje hasta su punto de destinación va a cargo de la empresa adjudicataria y cualquier desperfecto de los productos ocasionado durante su traslado, será a su cargo.
- La entrega no se dará por realizada hasta recibir el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido.
- 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.
- La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original, el cual se colocará en el exterior de los paquetes. El albarán deberá ir valorado y deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:
 - Número de pedido facilitado por el **IJC** (PO xxx).
 - Número de expediente (**Exp. 05/2024**)
 - Número de albarán.
 - Unidades, precio unitario y descripción del kit suministrado

No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

- Cualquier entrega que no cumpla con los requisitos definidos, podrá ser devuelta al adjudicatario para que se subsanen los defectos de entrega detectados, sin que implique ningún tipo de coste extraordinario al **IJC**.



Badalona, a 03 de julio de 2024

Evarist Feliu Frasnado
Órgano de Contratación

