

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN "SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN DE UN SISTEMA DE RT-qPCR (REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA CON TRANSCRIPCIÓN REVERSA EN TIEMPO REAL) CON DESTINO LA FUNDACIÓN FRAUNHOFER SPAIN RESEARCH"

1. OBJETO

El objeto del presente documento es el establecimiento de las prescripciones técnicas que rigen en el procedimiento de contratación destinado a dotar a la Fundación Fraunhofer Spain Research del suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un sistema de RT-qPCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa en tiempo real).

La adquisición englobará las prestaciones de suministro, instalación, puesta en marcha y formación.

2. LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN

Fundación Fraunhofer Spain Research
Av. Gregorio Marañón, 6 - Rampa 2
Edificio Clúster II – LAB. 04C61
08028 Barcelona

3. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

- 3.1. Sistema de RT-qPCR (reacción en cadena de la polimerasas con transcripción reversa en tiempo real)
- 3.2. Ordenadores, programas para el control del equipo, procesado y almacenamiento de datos.
- 3.3. Manuales

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detallan brevemente las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el suministro, instalación, puesta en marcha y formación **Sistema de RT-qPCR** para la Fundación Fraunhofer Spain Research.

El Sistema de RT-qPCR deberá cumplir con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:

- Ser un sistema compacto, venir calibrado de fábrica y estar preparado para instalarse rápidamente y permitir su uso de manera inmediata;
- Ser compatible con consumibles de 384 pocillos;
- Permitir el multiplexado con al menos 5 canales de emisión y excitación acoplados a un LED blanco;

- Detectar cambios en la cantidad objetivo de 1.5 veces en reacciones de un solo plex y obtener 10 registros de rango dinámico lineal;
- Permitir la gestión de cuentas de usuario, flujo de trabajo bloqueado y funciones de pausa para un mayor control de los experimentos;
- Vendrá equipado con al menos un kit de calibración del sistema para los fluoróforos FAM™, VIC™, ROX™, TAMRA™, and SYBR™.

4.2. Ordenadores, programas para el control del equipo, procesado y almacenamiento de datos

Ordenador

- El equipo incluirá un ordenador de sobremesa que deberá cumplir con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:
 - PC Workstation con la capacidad necesaria para el correcto funcionamiento del equipo;
 - Monitor de aproximadamente 37.5 pulgadas y 3840x1600 píxeles;
 - Ratón óptico y teclado.

Software

- El software del equipo deberá contar, como mínimo, con todas y cada una de las siguientes prestaciones:
 - Que proporcione todas las funciones adecuadas para el completo control del equipo de PCR;
 - Permitir la monitorización de forma remota las ejecuciones, rápido análisis de conjuntos de datos sofisticados y su almacenamiento en un espacio seguro. Así mismo, debe permitir compartir los datos en línea de forma segura;
 - Contar con un software con características integradas para respaldar el cumplimiento de las directrices de 21 CFR Parte 11 (que incluya seguridad, autoría y paquete de firma electrónica);
 - Capacidad de almacenaje de al menos 2000 ejecuciones;
 - El adjudicatario debe comprometerse a suministrar sin coste alguno para la Fundación Fraunhofer Spain Research, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del Sistema de PCR durante la duración del periodo de garantía.

4.3. Manuales

Se incluirá una versión, en inglés y español en formato electrónico, y/o en papel de todos los manuales del equipo y de sus diferentes modos de funcionamiento.

5. EMBALAJE Y TRANSPORTE

El proveedor deberá embalar convenientemente el equipo, para que éste llegue en perfectas condiciones. Cualquier desperfecto en los materiales ocasionado durante su transporte e

instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico) irán a cargo de la empresa adjudicataria.

Los gastos de transporte e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico) irán a cargo del adjudicatario.

Los distintos elementos objeto de este contrato, se distribuirán y montarán (en el caso de que se solicite montaje en este pliego técnico) siguiendo instrucciones definidas por la Fundación Fraunhofer Spain Research.

La empresa suministradora deberá retirar y gestionar todos los residuos generados durante el desembalaje e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico). No se considerará finalizado el suministro hasta que no se haya realizado la retirada de todos los residuos generados por el suministro y la instalación (en el caso de que se solicite instalación en este Pliego Técnico).

6. INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar, instalar y poner en funcionamiento el equipo descrito anteriormente, incluyendo el suministro de todos aquellos elementos necesarios para su correcta puesta en funcionamiento, así como de los medios humanos y materiales necesarios para llevar a cabo su ejecución.

El suministro, instalación y puesta en marcha se realizará como máximo antes del día **31 de diciembre de 2025**.

Se impartirá la formación y entrenamiento necesario a los potenciales usuarios del sistema de RT-qPCR con una duración mínima de **1 día** en una fecha a convenir, con el fin de instruirlos en el correcto uso del equipo. Dicha formación irá a cargo de la empresa adjudicataria y se realizará en las instalaciones de la Fundación Fraunhofer Spain Research.

Se establece un período de prueba de 1 mes, para comprobar el funcionamiento del equipo, que empezará a contar una vez realizada la entrega, instalación y puesta en marcha del equipo.

Una vez entregado e instalado el equipo objeto del contrato, superado el control de calidad, acabadas las pruebas del funcionamiento y comprobada su adecuación a las previsiones del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se levantará la correspondiente acta de recepción definitiva, momento a partir del cual empezará a contar el periodo de garantía.

7. GARANTÍA MÍNIMA Y SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

La garantía correspondiente al equipo solicitado se indicará en el cuadro a continuación y será contra todo defecto de fabricación y funcionamiento, empezando a contar desde el levantamiento del acta de recepción definitiva del equipo. Dicha garantía incluirá las siguientes obligaciones:

- 1 visita de mantenimiento preventivo cada dos años “in situ”: incluirá la recalibración completa de todos los componentes, limpieza de los componentes críticos (6 horas), actualización del software y una sesión de 2 horas de formación (repaso) para los usuarios del equipo.
- Sustitución de los bienes defectuosos.

- Asistencia telefónica, o telemática continuada para resolución de los problemas en las 24 h sucesivas a la llamada.
- Diagnóstico remoto dentro de las 48 h posteriores al informe inicial de un problema.
- Reparación “in situ” de aquellos problemas o averías que no puedan resolverse telefónica o telemáticamente, con un tiempo de respuesta y personación de un técnico en un plazo máximo de 5 días naturales desde el momento en que la Fundación Fraunhofer Spain Research haya notificado la existencia del problema o avería.
- En caso de reparación durante dicho periodo de garantía, el coste de las piezas de recambio, los honorarios y desplazamiento del personal técnico irán a cargo del adjudicatario.
- Sustitución de las piezas no críticas (que no eviten el funcionamiento del sistema) en 15 días naturales desde el momento en que la Fundación Fraunhofer Spain Research haya notificado la existencia del problema o avería.
- Sustitución de las piezas críticas (es decir que eviten el funcionamiento del sistema) en 10 días naturales desde el momento en que la Fundación Fraunhofer Spain Research haya notificado la existencia del problema o avería.
- Garantía de reposición de piezas de recambio del equipo suministrado e instalado por un periodo mínimo de CINCO (5) AÑOS tras dejar de fabricarse el equipo, y con garantía de un plazo máximo de entrega de estas piezas de una semana desde el requerimiento por la Fundación Fraunhofer Spain Research.
- En caso de avería grave en uno de los módulos críticos del sistema (es decir, una avería que impidiera el funcionamiento total o parcial del sistema durante más de 15 días naturales), se proporcionará un módulo de reposición durante el periodo de reparación del equipo propiedad de la Fundación Fraunhofer Spain Research.
- Acceso ilimitado y gratuito a seminarios online.
- 6 horas/año de asesoramiento técnico dedicado, dirigido a aplicaciones del usuario. Actualizaciones de software que puedan ser necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del Sistema de PCR.

Descripción	Años de garantía mínima
Sistema de PCR	2

IMPORTANTE: Los licitadores deberán presentar una memoria explicativa del servicio de soporte, actualizaciones, mantenimiento y asistencia técnica, y de todos los tiempos de respuesta, en caso de que se produzcan incidencias, expresando el precio de este servicio (precio mano de obra, precio de desplazamiento, etc.).

Peter Hauptmann
Secretario de la Fundación Fraunhofer Spain Research