

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS
TRIAS I PUJOL**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE:

- Una plataforma integrada de secuenciación masiva
- Un equipo de extracción de ácidos nucleicos
- Una plataforma integrada de Microarrays para realizar estudios de genotipado,
de expresión y de miARN
- Un instrumento automatizado de preparación de dianas post-PCR

**TRAMITACIÓN ORDINARIA – PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR RAZONES DE
EXCLUSIVIDAD**

CONTRATACIÓN ARMONIZADA

NÚM. EXPEDIENTE 12525/2023

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) es establecer los requisitos, concretar los trabajos y definir las obligaciones que corresponden a la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de:

- Una plataforma integrada de secuenciación masiva
- Un equipo de extracción de ácidos nucleicos
- Una plataforma integrada para realizar estudios de genotipado, de expresión y de miARN
- Un instrumento automatizado de preparación de dianas post-PCR

para la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, para el Hospital Germans Trias i Pujol y para el Campus Can Ruti.

La presente licitación comprende la prestación a realizar a favor del IGTP y del Hospital Germans Trias i Pujol con el fin de favorecer la investigación y la docencia en el Campus Can Ruti.

La presente convocatoria se gestiona por la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, en su condición de entidad gestora de los fondos que financian este proyecto para el Hospital Germans Trias i Pujol y Campus Can Ruti.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. Los equipos se suministrarán completos, incluyendo todos aquellos elementos y software necesarios para su correcta instalación, puesta en marcha y funcionamiento.

No se admitirán dispositivos de segunda mano o con piezas reutilizadas.

El precio del contrato incluirá todos los gastos correspondientes al suministro de:

- Una plataforma integrada de secuenciación masiva
- Un equipo de extracción de ácidos nucleicos
- Una plataforma integrada de Microarrays para realizar estudios de genotipado, de expresión y de miARN
- Un instrumento automatizado de preparación de dianas post-PCR

2.2. Asimismo, en el precio del contrato se considerarán incluidos todas las prestaciones principales y secundarias descritas en el presente PPT y ofrecidas por el adjudicatario en su oferta.

2.3. Por su parte, el precio del suministro incluirá el coste de las actualizaciones de los equipos ofertados durante el plazo de ejecución del contrato.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prestaciones técnicas y funcionales.

Las siguientes características se consideran condiciones técnicas mínimas y su incumplimiento dará lugar a la exclusión de la oferta:

3.1 Plataforma integrada de secuenciación masiva NGS: ION Torrent Genexus® DX System

- Sistema integrado automatizado que permita llevar a cabo el proceso completo de secuenciación masiva desde la muestra biológica (ADN/ARN).
- Integración en un solo instrumento de la preparación de librerías, templado y secuenciación por liberación de protones.
- Tecnología de semi-conductores Ion Torrent cuya secuenciación masiva emplee nucleótidos naturales.
- Automatización del flujo de trabajo de NGS.
- Reactivos predispensados y monitorización de los procesos que requiera sólo 5 minutos para la puesta en marcha del sistema.
- Posibilidad de trabajar en paralelo con muestras de DNA y de RNA en la misma carrera.
- Flujo de muestras multiplexable hasta 32 librerías de pool único, 16 librerías de pool doble, 8 librerías de 4 pooles o 4 librerías de 8 pooles.
- Longitudes de las lecturas entre 100bp y 400bp.
- Capacidad del instrumento de 12 a 15 millones de lecturas por "lane".
- Tiempo mínimo de carrera de 16 horas.
- Análisis y generación del reporte de resultados en tan sólo un día.
- Estabilidad de reactivos y chips en el mismo instrumento durante dos semanas.
- Capacidad de identificar la necesidad de reemplazo de reactivos y detectar errores por el sistema automático de escaneo de código de barras.
- Fabricado bajo condiciones de fabricación FDA y certificado ISO 13485.
- Caracterización de biomarcadores en tumor sólido, biopsia líquida, inmunorespuesta de forma simultánea en una carrera.
- Plataforma marcada con CE DX y también posibilidad de trabajar en modo RUO.
- Sistema con software dual para aplicaciones con kits con marcaje DX y kits RUO.
- Servidor integrado para el análisis bioinformático.

3.2 Equipo de extracción de ácidos nucleicos: ION Torrent Genexus® purification System

- Equipo de extracción de ácidos nucleicos totalmente automatizado.
- Integración en un solo instrumento de la extracción de ácidos nucleicos (ADN, ARN y cfTNA), purificación y cuantificación a partir de muestras preprocesadas tipo FFPE (ADN y ARN secuencialmente), tejido fresco o congelado (ADN o ARN), sangre (ADN o ARN), médula (ADN o ARN), leucocitos de sangre periférica (ADN o ARN) y plasma (cfTNA).
- Medición de la concentración de los ácidos nucleicos por un sistema de espectrofotometría Qubit integrado.
- Sistema de extracción que pueda trabajar en conexión vía red con el secuenciador Genexus® Integrated Sequencer para enviar la información de cuantificación de material genético generada durante la extracción, o de forma aislada.
- Sistema basado en bolas magnéticas, MagMax, que separe los ácidos nucleicos de la solución y permita purificar y concentrar el material genético.
- Fluorímetro Qubit que permita cuantificar los ácidos nucleicos.
- Generación de placa con los ácidos nucleicos extraídos, purificados y cuantificado que pueda utilizarse directamente en el secuenciador Genexus® sin necesidad de manipulación.
- Fabricado bajo condiciones de fabricación FDA y certificado ISO 13485.

3.3 Plataforma integrada de Microarrays para realizar estudios de genotipado, de expresión y de miARN: GeneTitan® Multi Chanel

- Plataforma totalmente integrada y automatizada con dos hornos de hibridación, estación de lavado y escáner de lectura.
- Posibilidad de utilizar los formatos de microarrays de 24, 96 y 384 muestras. Análisis simultáneo de hasta 850k marcadores en cada muestra.
- Posibilidad de analizar arrays de genotipado y expresión génica.
- Clustering automático dinámico o específico en función de la calidad de los datos de cada carrera sin necesidad de edición manual.
- La plataforma debe procesar microarrays producidos con un proceso fotolitográfico y caducidad ilimitada del diseño de los paneles, garantizando 100% de fiabilidad del diseño teórico al array físico.
- Posibilidad de diseñar arrays customizados que incluyan variantes SNP, CNV, Indel, así como integración de módulos de diseños previos sin pérdida de información.
- Flexibilidad de selección de marcadores compatible con la presencia de SNPs tan cerca como 10bp del marcador de interés, y sondas con 30bp
- Dos hornos de hibridación IMH60 Heratherm Incubator validados para el protocolo del GeneTitan®.

3.4 Instrumento automatizado de preparación de dianas post-PCR: Affymetrix® NIMBUS®

- Estación de trabajo automatizada de manejo de líquidos para el ensayo Axiom® 2.0, incluida la amplificación, fragmentación, purificación, resuspensión, preparación de hibridación y preparación de tinción de ADN para el instrumento GeneTitan®.
- Configuración y programación optimizada y validada para la preparación de las placas de GeneTitan®.

4. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios y software será de **tres años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipos, con la excepción de los dos hornos de hibridación IMH60 Heratherm Incubator y del instrumento automatizado de preparación de dianas post-PCR: Affymetrix® NIMBUS® cuyos plazos de garantía serán de **dos años** contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipos.

Se garantizará la provisión de repuestos, accesorios y servicio técnico para la plataforma, por un periodo mínimo de diez años contados a partir de la puesta en funcionamiento.

La garantía incluirá todos los componentes de los equipos e instalaciones ejecutadas, elementos auxiliares, materiales, mano de obra, desplazamientos, dietas y todos los costes que puedan derivarse. Asimismo, se incluirán las actualizaciones de software.

La garantía incluirá:

- La sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (materiales y funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias.
- Mantenimiento técnico-legal.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Los gastos de desplazamiento.

El adjudicatario documentará todas las intervenciones y entregará esta documentación en el centro después de cada actuación.

Ver más información sobre el mantenimiento integral incluido durante el periodo de garantía en el apartado 8 del presente Pliego.

5. MODELO DE COLABORACIÓN Y SOPORTE CIENTÍFICO

Se requiere una propuesta de prestación de servicios de soporte técnico y científico por parte del adjudicatario para el desarrollo de actividades de investigación y docencia del IGTP, de los servicios de Anatomía Patológica y de Genética Clínica del Hospital Germans Trias i Pujol y del Campus Can Ruti.

El licitador deberá realizar una propuesta que desarrolle las tareas específicas que se compromete a llevar a cabo bajo el modelo de colaboración, que incluirá soporte a la docencia y de la investigación en el ámbito de la Anatomía Patológica y de la Genética Clínica. La oferta detallará los posibles materiales, recursos y equipos que el licitador se compromete a suministrar al Campus Can Ruti sin coste adicional para la entidad contratante y presentará una propuesta de cursos y formaciones que se compromete a impartir en relación con todo el equipamiento principal y complementario incluido en su propuesta.

6. FORMACIÓN

El adjudicatario realizará la formación necesaria al personal usuario para optimizar al máximo el funcionamiento de los equipos y el aprovechamiento de sus opciones.

Se deberá aportar plan de formación convenientemente detallado.

Los gastos correspondientes irán a cargo del adjudicatario. La formación se realizará en las instalaciones del campus Can Ruti en horarios acordados con el servicio.

7. PLAZO DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Se establece el plazo de entrega de los equipos objeto de la presente licitación en 8 semanas a contar desde la firma del contrato.

8. MANTENIMIENTO

El mantenimiento integral a todo riesgo de todos los equipos y software, durante el plazo de garantía estará incluido dentro de la propuesta económica de la presente licitación.

La finalidad del mantenimiento integral es la de mantener en todo momento los equipos objeto de la presente licitación en perfecto estado de funcionamiento mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas entendiéndose en todo caso que los requisitos exigidos en estos Pliegos tienen la consideración de mínimos o básicos y que los objetivos del servicio de mantenimiento son los siguientes:

- Conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- Facilitar la obtención de funciones y prestaciones que debe cumplir.
- Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de las instalaciones y equipos minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de estos equipos e instalaciones.
- El cumplimiento de la normativa referente a las instalaciones y equipos objeto del contrato.
- La prestación de un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento de las instalaciones.

8.1 Mantenimiento Preventivo.

El mantenimiento preventivo es el conjunto de las operaciones sistemáticas realizadas en el equipo para mantenerlo en las mejores condiciones de trabajo con el fin de que no produzca interrupciones de uso, alteraciones en su función o perturbaciones en sus parámetros de funcionamiento y/o resultados, motivados por atascos, obstrucciones, acumulaciones de polvo en conjuntos ópticos, etc., con el fin de prolongar su vida útil y mantener su rendimiento a niveles similares a los del diseño.

Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases etc. y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético etc.

8.2 Mantenimiento Correctivo.

El mantenimiento correctivo son las intervenciones no sistemáticas originadas por la detección de averías o anomalías y destinadas a su resolución. Se entenderá como avería o anomalía:

- La interrupción del uso del equipo por defecto, desgaste, deterioro de una parte o componente, por mal uso, por causas fortuitas o por envejecimiento
- El funcionamiento fuera de los parámetros normales definidos por el fabricante
- El funcionamiento en condiciones que puedan generar daños por el propio equipo o perjuicio de cualquier tipo.

Incluirá las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio, y será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas del equipo adjudicado y de sus componentes,

realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.

La reparación de las averías de equipos e instalaciones deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas. Si se requiriese un mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo a la IGTP, reservándose la facultad de autorización.

8.3 Calidad del servicio

La calidad del servicio se ajustará a los siguientes tiempos de resolución:

- Tiempo de respuesta: es el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas esté en disposición física para proceder a su solución. Nunca podrá ser superior a ocho horas laborales.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia: es el tiempo que media entre que la persona pertinente acude al centro y el momento en que la incidencia ha sido subsanada por completo. En este punto, es necesario distinguir entre:
 - Reparación ordinaria: deberá ser resuelta obligatoriamente en un plazo no superior a 24 horas.
 - Reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo el adjudicatario deberá justificarlo razonadamente al IGTP, el cual se reserva la facultad de comprobación y autorización al respecto.

Los tiempos de respuesta ante las incidencias tienen carácter esencial para IGTP y éste se reserva el derecho de imposición de las penalidades cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al tiempo de respuesta máximo previsto en el presente Pliego. Se establece una penalización del 0,1% del coste del equipo a reparar o revisar por cada hora de retraso respecto al tiempo máximo de respuesta autorizado por IGTP.

El licitador deberá adjuntar oferta de mantenimiento para los próximos 3 años, una vez terminado el periodo de garantía y el mismo no podrá superar el 10% del precio de cada equipo, así como relación y oferta de todos los reactivos, chips, kits y fungibles necesarios para su correcto funcionamiento.

Esta oferta, no forma parte del valor estimado del contrato.

En particular, respecto al equipo de extracción de ácidos nucleicos ION Torrent Genexus® purification System, se requiere un compromiso de garantía de la actualización a DX (útil para diagnóstico clínico).