PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO TERMOCICLADOR DE ANÁLISIS A TIEMPO REAL DE 384 POCILLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente documento tiene por objeto la definición de las condiciones necesarias para el suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento de un termociclador de análisis a tiempo real de 384 pocillos (en adelante, el equipo o equipamiento).

División por lotes:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, no procede la división en lotes, puesto que determinaría la pérdida de sustancialidad propia del contrato al tratarse de la adquisición de un solo equipo que, por su propia naturaleza, no es susceptible de dividirse en lotes.

Expediente: BG_2021-11-EQUI – Suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento de un termociclador de análisis a tiempo real de 384 pocillos.

El presente pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir el equipamiento objeto del contrato y que, en consecuencia, deberá suministrarse conforme al mismo y a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

No obstante, se admitirá la presentación de ofertas cuyo equipamiento presente características técnicas que difieran de las reseñadas, siempre que resulten equivalentes a las recogidas en este pliego y garanticen, al menos, el mismo nivel de prestaciones y calidad.

La valoración de cada oferta, y su justificación, corresponderá al equipo técnico al que el órgano de contratación haya encargado la misma.

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

El equipo se requiere para la realización de análisis moleculares de expresión génica, discriminación alélica con sondas TaqMan y PCR cuantitativa con SYBR o con hasta 6 fluorocromos simultáneamente: curva estándar y curvas de melting.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

3.1. Características mínimas del equipo:

- Posibilidad de trabajar con 384 muestras simultáneamente con lectura y almacenamiento de información de lectura de todos los canales en todos los pocillos

- Método de calentamiento/enfriamiento basado en sistema Peltier, con precisión de la temperatura en el bloque térmico de ± 0,25ºC, uniformidad térmica del bloque de ± 0.4ºC y velocidad máxima de rampa de temperatura de 6,0º C/s

- Alta precisión: Sensibilidad/Resolución para detectar cambios de 1,5 veces

- Volúmenes de reacción entre 5 - 20 microl.

- Compatibilidad con análisis de placas, tiras o pocillos individuales

- Sistema óptico compatible con estudios de multiplex de 6 dianas en un pocillo (5 filtros), con posibilidad de calibrar con fluorocromos a la carta y con sensibilidad suficiente para detectar 1 copia de DNA genómico

- Rangos de excitación 450 - 650 nm y de detección 500-700 nm

- Posibilidad de ser programado como un termociclador convencional

- Pantalla táctil

- Posibilidad de pausa programada o manual

- Características relativas a los ensayos: disponibilidad de sondas validadas Taqman inventariadas para ensayos ya validados, y condiciones universales de amplificación y diseño rápido de ensayos para permitir el multiplex

- Medidas máximas: 30cm ancho x 60cm fondo x 45cm alto

- El equipo deberá venir etiquetado con el marcado CE

3.2. Requerimientos de software y hardware:

- Ordenador completo para el control remoto del equipo

- Software y hardware compatible con control remoto mediante ordenador para la configuración de parámetros de análisis e interpretación manual de resultados

- Software compatible con Windows 10 Profesional, sin limitación de licencias de usuario y con permisos de acceso para los diferentes usuarios del laboratorio

- Interfaz de comunicación disponible a través de WIFI, USB o Cloud

- Capacidad de análisis de expresión génica, discriminación alélica, PCR cuantitativa con curva estándar, curvas de melt

- Posibilidad de generar informes de datos y exportables en formato de hoja de cálculo, csv y pdf

3.3. Consideraciones generales

Todos los gastos necesarios para el suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del presente contrato, con plena operatividad, serán a cuenta del adjudicatario, así como la configuración de todos los componentes de software y hardware implicados.

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios humanos y técnicos adecuados y suficientes para prestar el apoyo, el soporte técnico y la formación que requiera CIC bioGUNE, con el fin de garantizar la correcta y óptima realización de la entrega del equipo.

El adjudicatario identificará el personal adscrito al contrato a efectos de consultas relativas a la instalación, conexión a red, mantenimiento del equipo y seguridad de los ficheros generados.

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO. ASISTENCIA TÉCNICA Y SERVICIO POSTVENTA

Además del suministro del equipamiento, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su transporte, instalación, formación y puesta en funcionamiento.

Como mínimo, los servicios que deben estar incluidos en la oferta son los siguientes:

Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local.

Instalación

El adjudicatario será responsable de la instalación del equipamiento, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

El adjudicatario presentará un Plan que recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación del equipamiento y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, montaje, instalación y configuración.

Formación

El adjudicatario impartirá la formación necesaria al personal de CIC bioGUNE que permita su uso, que consistirá como mínimo en:

i) curso de PCR a tiempo real (fundamentos y aplicaciones de análisis)

ii) curso con contenidos teórico-prácticos sobre características del equipo, componentes, sistema de medida, parametrización, software de menús, puesta en marcha y parada, correcciones y ajustes

iii) mantenimiento preventivo y correctivo, montaje e instalación de componentes y accesorios

El curso se realizará en las instalaciones de CIC bioGUNE después de la instalación, con una duración mínima de 1 día repartido en diferentes jornadas (ajustable a los requerimientos del laboratorio).

La formación podrá impartirse en inglés, euskera o castellano, según disponga CIC bioGUNE.

Deberá asegurarse el apoyo técnico on-line y telefónico.

Puesta en funcionamiento

El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en marcha del equipamiento, de modo que quede en condiciones normales de funcionamiento, con todos los elementos instalados y configurados.

Asistencia técnica y servicio postventa

La empresa dispondrá de un Servicio Técnico en España y de un servicio de monitorización y alerta de averías online, en caso de conexión a la red.

En caso de avería, deberá darse respuesta telefónica en el plazo máximo de 3 horas. En caso de requerirse una visita, deberá realizarse en un plazo máximo de 3 días laborables.

5. PLAZO DE ENTREGA Y EJECUCIÓN

El contrato de suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipamiento deberá ser ejecutado en el plazo **máximo de SESENTA (60) días naturales**, a contar desde la fecha en que se formalice el contrato hasta la firma del Acta de recepción y puesta en funcionamiento del mismo.

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de CIC bioGUNE, se entenderá que el equipamiento ha sido suministrado correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La **garantía mínima será de DOS (2) años a** partir de la firma del acta de recepción, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. Tras la finalización del periodo de garantía, la suscripción de un contrato de mantenimiento quedará supeditada a la voluntad

de CIC bioGUNE, pudiendo acordarse por períodos anuales hasta un máximo de CUATRO (4) anualidades.

Esta garantía será total e incluirá tanto el mantenimiento preventivo como el técnico-legal y el correctivo (reparación).

> **Mantenimiento**: conjunto de operaciones, cuidados necesarios de conservación, revisión periódica, soporte y puesta a punto para que el equipamiento adquirido pueda seguir funcionando adecuadamente, incluyendo la mano de obra y el desplazamiento del técnico correspondiente.
>
> **Reparación**: comprende la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlo en perfecto estado de conservación. Contempla la mano de obra y desplazamiento del técnico, la reparación en su caso y la sustitución de las piezas defectuosas para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Si durante el plazo de garantía se acreditara que hay vicios o defectos en el suministro, CIC bioGUNE tendría derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o, si fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERIODO MÍNIMO DE GARANTÍA

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de **mantenimiento** sean efectuados por personal especializado de la empresa y a atender las solicitudes de **reparación** que le sean requeridas por CIC bioGUNE durante la vida útil estimada del equipamiento. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

7.1. Durante 4 anualidades tras el fin del periodo de garantía

El contrato de mantenimiento una vez finalizada la garantía cubrirá, como mínimo, una visita de mantenimiento preventivo, un Plan de mantenimiento elaborado por el contratista, la sustitución de piezas por otras originales del fabricante, la mano de obra y el desplazamiento de los técnicos, por el importe y las condiciones a que se hubiera obligado el contratista en su oferta.

La suscripción de dicho contrato quedará supeditada a la voluntad de CIC bioGUNE.

7.2. Una vez vencidos los contratos de mantenimiento indicados en el apartado 7.1

Cuando sea solicitado por CIC bioGUNE, el adjudicatario se compromete a enviar oferta de contrato de mantenimiento/presupuesto de reparación para el equipamiento suministrado, durante el periodo de vida útil, en los términos en que habitualmente se realicen.

8. OBLIGACIONES Y DERECHOS DEL CONTRATISTA

8.1. El contratista tendrá las obligaciones siguientes:

1ª Se compromete a tomar todas las medidas necesarias y a utilizar los medios humanos y materiales adecuados para suministrar de una manera óptima el equipamiento objeto de este contrato. Irán a su cargo todos los costes que origine este compromiso, especialmente los transportes de material contratado, de personal y de medios auxiliares que sean necesarios para desarrollar su tarea.

2ª Después de la firma del contrato el contratista tendrá la obligación de entregar e instalar el equipamiento de acuerdo con el plazo ofertado, quedando en el punto de destino totalmente instalado.

La retirada de material de embalaje utilizado para proteger el material durante el transporte irá a cuenta del contratista. No se entenderá instalado el equipamiento hasta que no se haya suministrado en su totalidad y retirado todo el material de embalaje.

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el equipamiento padece algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, serán reparados o sustituidos, tal como establezca CIC bioGUNE y el contratista no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

3ª La entrega e instalación del equipamiento será supervisada por el Departamento de Mantenimiento de CIC bioGUNE.

4ª Durante el ejercicio de sus actividades, el contratista será responsable de los desperfectos causados por sus trabajadores a personas y/o cosas en general, tanto si pertenecen al contratista, como a CIC bioGUNE o a terceros.

5ª Se consideran incluidos en el precio del contrato la información y el asesoramiento para la adecuación del equipamiento de la sala en que estará ubicado el equipamiento; la puesta en marcha completa y la comprobación de funcionamiento óptimo del mismo.

6ª El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento fuera del periodo de garantía sean efectuados por personal especializado de la empresa, así como a atender las solicitudes de mantenimiento que le sean requeridas por CIC bioGUNE durante la vida útil estimada del equipamiento. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

7ª La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipamiento instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos si procede.

8.2. El contratista tendrá los siguientes derechos:

1ª Recibir de CIC bioGUNE el precio que resulte de la oferta aceptada.
2ª Ser indemnizado en el caso de declaración anticipada de resolución por causas no imputables al contratista, salvo en los supuestos de caso fortuito o fuerza mayor.

3ª Cualquier otro derecho que le corresponda legalmente.

9. ORGANIZACIÓN Y EQUIPO DE TRABAJO

El contratista deberá tener a su disposición todo el personal y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato.

Por su parte, CIC bioGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del proveedor.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El adjudicatario responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC bioGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del adjudicatario o personal subcontratado.

Serán por cuenta del contratista todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

10. ACTA DE RECEPCIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación del equipamiento deberá ser corroborada mediante la correspondiente Acta de recepción y puesta en funcionamiento por parte del responsable del suministro de CIC bioGUNE, en el plazo de SIETE (7) días naturales desde la efectiva instalación del equipamiento en el espacio físico designado dentro de las instalaciones de CIC bioGUNE.