biocruces bizkaia

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE EXPRESIÓN GÉNICA Y GENOTIPADO EN BIOCRUCES BIZKAIA

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de un sistema de expresión génica y genotipado en las instalaciones de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biocruces Bizkaia** (en adelante **Biocruces Bizkaia**), de conformidad con las condiciones que se recogen en el presente Pliego.

Nº de Expediente: 2021/06/I/01. Suministro de un sistema de expresión génica y genotipado.

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de un sistema de Expresión Génica y Genotipado que pueda utilizar simultáneamente hasta cuatro placas de 3072 reacciones en aproximadamente cuatro horas. Cuando se combinase con el sistema AccuFill QuantStudio 12K Flex OpenArray, este sistema QuantStudio 12K Flex podría producir hasta 110 000 puntos de datos o más en un día (8 horas) con tan solo 20 minutos de manipulación por ejecución.

También se necesitaría que la interfaz de análisis, con numerosas funciones y un completo software, facilitase el análisis de ensayos de expresión génica, genotipado y PCR digital aumentando la productividad.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS

El sistema ha de permitir incorporar hasta 5 bloques diferentes e intercambiables, módulo de 96 pocillos, módulo de 96 pocillos FAST, módulo de 384 pocillos, módulo de Expresión génica TLDA con TaqMan® Array de Baja densidad a volumen final de 2 microlitos, y el módulo de arrays que es el que se solicita que permita correr hasta 12288 reacciones simultáneamente, estos bloques han de poder ser intercambiables por el propio usuario sin necesidad de recalibrar el equipo.

Las placas del módulo de arrays® han de permitir llevar a cabo hasta 3,072 PCRs individuales en una única placa de acero inoxidable trabajando en nano-volumenes de reacción. El sistema ha de ser capaz de lanzar una carrera con hasta 4 placas de manera simultánea, lo que supone un máximo de 12.288 reacciones de PCR independientes en menos de 3 horas.

El diseño de los arrays con una superficie hidrofóbica, ha de permitir la atracción hidrofílica y de manera pasiva de la solución de carga a los pocillos del array. Dicha carga se ha de realizar mediante un cargador automático incluido en la oferta, por lo que no se necesita

ningún robot adicional para la carga de las muestras. El tiempo total de carga ha de ser inferior a los 10 minutos por placa.

El equipo ha de disponer de un Sistema óptico que combine 6 filtros de excitación (450-670 nm) y 6 filtros de emisión (500-720 nm) que permita trabajar con hasta 21 combinaciones de longitudes de onda en una sola carrera para reacciones en multiplex. El equipo ha de estar preparado para detectar simultáneamente 6 fluorocromos distintos.

Ha de incluir sistema de análisis de la señal de fluorescencia con un algoritmo de "multicomponent" que sea capaz de sustraer el solapamiento de los espectros de emisión de cada fluorocromo y ofrecer una señal pura de cada una de las emisiones que interviene en cada reacción.

El sistema ha de poder detectar y cuantificar PCR en multiplex normalizando la señal con un fluorocromo adicional denominado ROX. Este fluorocromo denominado control pasivo es fundamental para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos y se encuentra incorporado en los buffers de reacción.

Sistema de Control mediante un ordenador. El equipo ha de poder trabajar sin ordenador permitiendo la exportación de datos para el posterior análisis en otros ordenadores.

Se han de incluir softwares de análisis libres instalables en tantos equipos como desee el usuario.

El equipo ha de disponer de un rango dinámico lineal de 9 órdenes de magnitud y además tiene la capacidad de resolver entre una cantidad y el doble con un nivel de confianza en su reproducibilidad del 99,7 %.

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO

Además del suministro del sistema de expresión génica y genotipado, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su instalación y puesta en funcionamiento. Como mínimo, los servicios que deben incluirse en la oferta son los siguientes:

4.1. Plan de Instalación

Será presentado por el adjudicatario y recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación de los equipos y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, instalación y puesta en funcionamiento.

4.2. Formación

El adjudicatario impartirá la formación necesaria que permita el uso de los equipos dirigida al personal de **Biocruces Bizkaia**. Los cursos se realizarán en las instalaciones **Biocruces Bizkaia**.

El licitador deberá de incluir un **plan detallado** de la formación que se imparta y sus características.

4.3. Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local. Asimismo, el adjudicatario será responsable de la instalación de los equipos ofertados, asegurando su plena operatividad una vez instalados.

4.4. Puesta en funcionamiento

El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en funcionamiento de los equipos ofertados, de modo que queden en funcionamiento en condiciones normales de explotación, con todos los elementos instalados y configurados.

5. PLAZO DE ENTREGA

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación de los equipos por el personal de **Biocruces Bizkaia**, se entenderá que los equipos han sido suministrados correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas partes.

6. SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

El adjudicatario deberá prestar apoyo y soporte técnico inmediato al personal de **Biocruces Bizkaia** para consultas y solución de problemas, no superando un plazo máximo de 24 horas desde la primera notificación recibida por el personal de **Biocruces Bizkaia**.

Deberá indicar cuál es el tiempo de respuesta (con el compromiso de asistencia in-situ y su tiempo para ello) así como la disposición o no de técnicos en la zona que garanticen dicho tiempo de respuesta y de un plan incluyendo las características de dicho servicio técnico.

7. PERÍODO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía mínima de los equipos será de **DOS (2) años** a partir de la firma del Acta de recepción de los mismos, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. El adjudicatario llevará a cabo el mantenimiento integral de los equipos que componen el Sistema de Expresión Génica y Genotipado durante el periodo de garantía establecido anteriormente. El coste de la garantía queda incluido en el precio del suministro.

Esta garantía incluirá la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento de los equipos que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlos en perfecto estado de conservación, y todos los gastos que de esta deriven, tales como transporte, dietas, mano de obra y piezas.

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en los equipos, **Biocruces Bizkaia** tendría derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o, si no fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

8. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

8.1. Medios humanos y materiales

El adjudicatario se compromete a tomar todas las medidas necesarias y a utilizar los medios humanos y materiales adecuados para suministrar, de una manera óptima el equipo objeto de este contrato. Irán a su cargo todos los costes que origine este compromiso, especialmente los transportes del material contratado, del personal y de los medios auxiliares pertinentes para desarrollar su tarea.

8.2. Entrega e instalación

Después de la firma del contrato, la empresa adjudicataria tendrá la obligación de entregar e instalar el equipo, quedando éste totalmente operativo. Con carácter previo, el adjudicatario deberá enviar los requerimientos de instalación al Departamento de Infraestructuras de **Biocruces Bizkaia**, al objeto de que puedan realizarse las adecuaciones necesarias.

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el equipo sufriera algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, deberá ser reparado o sustituido, tal como establezca **Biocruces Bizkaia** y el adjudicatario no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

Antes de realizar el envío del equipo, se acordará entre las partes la fecha de envío y la de la instalación.

La entrega e instalación del equipo será supervisada por el Responsable del Departamento de Infraestructura de **Biocruces Bizkaia.**

8.3. Subcontratación

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo el 100 % de los trabajos definidos en el presente contrato. No se contempla la subcontratación del suministro del equipo objeto de este expediente.

9. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO 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, **Biocruces Bizkaia** establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del o los proveedores.

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 personal que realice la prestación dependerá exclusivamente del contratista y éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono, 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 **Biocruces Bizkaia** exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas.

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 quedará obligado a presentar, previo requerimiento de **Biocruces Bizkaia**, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

10. ACTA DE RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Una vez el equipo esté instalado y puesto en funcionamiento, se emitirá el correspondiente Acta de recepción.