

**PLIEGO DE BASES TÉCNICAS
PARA EL SUMINISTRO,
INSTALACIÓN Y PUESTA EN
MARCHA DE UN SISTEMA DE
MICROARRAYS PARA
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 preparación y análisis de microarrays para genotipado de SNPs, análisis citogenéticos y análisis de expresión génica (en adelante, el SISTEMA) 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: 2022/04/I/02. Suministro de un sistema de microarrays para genotipado.

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de un sistema de microarrays para genotipado de SNPs, análisis citogenéticos y análisis de expresión génica. La incorporación de este sistema a la Plataforma de Genética Genómica del Instituto significa ampliar nuestras capacidades en campo del genotipado de SNPs (single nucleotide polymorphism), citogenética y análisis de la expresión génica. Esto repercutiría de forma directa en la capacidad tecnológica disponible para los grupos de investigación de Biocruces Bizkaia, de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de otros grupos colaboradores, tanto nacionales como internacionales. A su vez la aplicación diagnóstica de los arrays dotará a la plataforma de una potente herramienta de análisis molecular para llegar al diagnóstico de determinadas enfermedades genéticas, en distintos ámbitos de la medicina, como son el cáncer, el diagnóstico molecular de desórdenes del desarrollo y una aplicación transversal farmacogenética y farmacogenómica en el estudio de marcadores, que permiten llevar a cabo una medicina más personalizada y de precisión – entre otras aplicaciones-.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS

El SISTEMA debe ser capaz de hibridar, lavar, escanear y analizar microarrays de alta resolución para obtener datos de alta calidad, con la capacidad y flexibilidad de poder cumplir con una amplia variedad de aplicaciones para el genotipado, incluyéndose el análisis e identificación de polimorfismos de un único nucleótido (SNPs), variaciones en el número de copias (CNVs), Pérdida de heterocigosidad (LoH), con los que realizar estudios de asociación de genoma completo (GWAS) y predisposición genética – entre otros-. Además, deberá ser capaz de identificar, mosaicismo y realizar análisis de los perfiles de expresión génica.

El sistema debe reunir las siguientes características técnicas mínimas:

- Sistema que se componga de horno de hibridación, estación de lavado y escáner de lectura, con sus correspondientes accesorios necesarios para las determinaciones que se realizan en la plataforma o posibles ampliaciones futuras.
- Posibilidad de utilizar diferentes formatos de arrays, como por ejemplo de 24, 96 y 384 muestras.
- Los arrays compatibles con el escáner deben ser escalables y flexibles en su diseño, permitiendo incluir varias muestras en un único array (componerse de subarray). La casa comercial debe incluir la posibilidad de diseño de arrays custom y en la fabricación de, tanto los arrays custom, como los comercializados, ha de garantizarse la presencia del 100% de los SNPs que contempla el diseño.
- Los arrays utilizados deberán permitir la detección de cambios estructurales en el ADN de al menos 10k.
- Análisis de organismos diploide y poliploide
- Clustering en función de los datos obtenidos
- Módulo de tratamiento de datos

- Capacidad para ser automatizada el procesamiento y escaneo de los microarrays.
- Ordenador y pantalla asociada con los paquetes informáticos que sean necesarios para controlar la plataforma, además de programa de análisis de datos para los estudios de genotipado, citogenética y expresión génica.
- Debe tener un sistema de análisis integrado y el formato de los archivos output generados deben ser compatibles con los softwares de análisis diseñados para cada tipo de aplicación.
- El software debe de ser manejable, conocido y utilizado por la comunidad científica.

Las características técnicas reseñadas en el presente pliego suponen un cumplimiento de mínimos, si bien se admitirá la presentación de ofertas cuyos equipos presenten características técnicas que difieran de las anteriormente reseñadas, siempre que resulten equivalentes a las recogidas en este apartado y garanticen, al menos, el mismo nivel de prestaciones y la misma calidad de los servicios a realizar por el sistema descrito en esta licitación.

Además de las características técnicas mínimas exigidas se valorará como parte de los criterios de adjudicación no evaluables de forma automática las siguientes características del SISTEMA:

- Se valorará el modelo de plataforma presentado.
- Se valorará la automatización del proceso de hibridación y lavado de los arrays.
- Se valorará la capacidad para el análisis de la expresión génica.
- Se valorará la categorización de la salida de datos en base a la calidad
- Se valorará la fiabilidad del diseño teórico en el array físico y su reproducibilidad
- Se valorará la posibilidad de personalización y el tiempo estimado de diseño de los arrays.
- Se valorará la posibilidad de integración de módulos de diseños previos sin pérdida de información.
- Se valorarán los diferentes chips que se pueden utilizar en el escáner de análisis en función de su diana.
- Se valorarán las herramientas de software que se provean y su utilidad para la explotación de los datos genéticos, citogenéticos y de expresión génica.

- Se valorará el tipo de “clustering”
- Se valorará la fecha de caducidad de los arrays.
- Se valorará la capacidad de exportación de los resultados del sistema en formato PED, MAP y/o VCF
- Se valorará que el software ofrezca variedad de acceso a bases de datos clínicas, la generación de una base de datos propia y que presente el algoritmo de detección de variantes raras.
- Se valorará la diversidad del software ofrecido para realizar diferentes análisis – por ejemplo, de cariotipo-.
- Se valorará el número de instrumentos adicionales – si son necesarios- que se aporten en complemento a la plataforma para completar un flujo de trabajo completo que permita analizar múltiples muestras en paralelo.
- Se valorará que no haya límite de detección del tamaño de indels

La valoración de la igual o mayor cobertura ofrecida por las plataformas con características técnicas equivalentes, así como la justificación de la misma, corresponderá al equipo científico-técnico que haya de valorar la oferta técnica

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA

Además del suministro del SISTEMA 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 del SISTEMA 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 su uso dirigida al personal de **Biocruces Bizkaia** -incluyéndose aquella que permitan realizar la explotación conjunta de los datos obtenidos-. Los cursos se realizarán en las instalaciones **Biocruces Bizkaia**.

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 del SISTEMA, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

4.4. Puesta en funcionamiento

El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en funcionamiento del SISTEMA, de modo que quede en funcionamiento en condiciones normales de explotación, con todos los elementos instalados y configurados, incluyendo una mesa de soporte – adecuada a los requisitos del sistema - si fuese necesario.

5. PLAZO DE ENTREGA

El contrato de suministro, instalación y puesta en marcha del SISTEMA deberá ser ejecutado antes del día 02 de noviembre de 2022. Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de **Biocruces Bizkaia**, se entenderá que el SISTEMA ha sido suministrado correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

El servicio de mantenimiento estará vigente durante mínimo DOS (2) años desde la firma del Acta de recepción del SISTEMA, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. Posteriormente, la suscripción de dicho contrato quedará supeditada a la voluntad de **Biocruces Bizkaia** pudiendo acordarse por períodos anuales.

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) así como la disposición o no de técnicos en la zona que garanticen dicho tiempo de respuesta.

7. PERÍODO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

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

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

Las actualizaciones de software tanto del instrumento principal como del software necesario para su manejo y/o interpretación de los datos estarán incluidas durante el periodo de garantía incluido.

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en el SISTEMA, **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. PLAN DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERIODO DE GARANTÍA

Años posteriores a la garantía incluida en la licitación: La presente licitación incluirá un plan de mantenimiento de los años posteriores a los incluidos en la licitación, fuera del periodo de garantía, comprendiendo al menos (i) la mano de obra, (ii) el desplazamiento, (iii) dos mantenimientos preventivos, (iv) todas las piezas que fueran necesarias, a excepción de los láseres y fuentes de alimentación, y siempre que no se trate de piezas o componentes de fungible y (v) las actualizaciones de software de gestión o de análisis de datos con el que se proporcione el instrumento.

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 mantenimiento que le sean requeridas por **Biocruces Bizkaia** durante la vida útil estimada del SISTEMA. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

El importe del plan de mantenimiento se incluirá dentro del sobre **nº3: Propuesta económica**, aunque no será un criterio objeto de valoración.

9. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

9.1. 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 SISTEMA 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.

9.2. Entrega e instalación

Después de la firma del contrato, la empresa adjudicataria tendrá la obligación de entregar e instalar el SISTEMA de acuerdo con el plazo ofertado, así como dejar el SISTEMA en el punto de destino totalmente instalado y operativo.

Con carácter previo, el adjudicatario deberá enviar los requerimientos de instalación al Departamento de Infraestructura de **Biocruces Bizkaia**, al objeto de que puedan realizarse las adecuaciones necesarias.

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

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el SISTEMA 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.

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

9.3. Responsabilidad por daños

Durante el ejercicio de sus actividades, el adjudicatario será responsable de los desperfectos causados por sus trabajadores a personas y/o cosas en general, tanto si pertenecen al adjudicatario, como a **Biocruces Bizkaia** o a terceros.

9.4. Subcontratación

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo el 100 % de los trabajos definidos en el presente contrato. No procede la subcontratación de ningún servicio o suministro incluido en este expediente

10. 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 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 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. Esta documentación incluirá también la información técnica o de seguridad necesaria tanto del sistema como de los suministros fungibles -si se requiriesen- para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio en donde se instale o use el SISTEMA.

11. ACTA DE RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

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