

**PLIEGO DE CLÁUSULAS
TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO,
INSTALACIÓN Y PUESTA EN
MARCHA DE UN ROBOT DE
EXTRACCION DE ADN EN
BIOBIZKAIA MEDIANTE
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro, formación, instalación y puesta en marcha de un robot de extracción de ADN (en adelante, el EQUIPO) en las instalaciones de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biobizkaia** (en adelante **Biobizkaia**), de conformidad con las condiciones que se recogen en el presente Pliego.

Nº de Expediente: 2023/07/I/01 suministro, formación, instalación y puesta en marcha de un robot de extracción de ADN.

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de un robot extracción de ADN para su uso por el Biobanco vasco.

El Biobanco vasco, es una plataforma de Biobizkaia y funciona como la herramienta de Osakidetza para la gestión de las muestras biológicas con fines de investigación. Por ello, recibe muestras de diferente tipología (sangre, saliva, tejidos, etc.) que requieren la extracción de ADN para su posterior uso por grupos de investigación con necesidades específicas de cantidad, calidad y pureza en el marco de diversas técnicas moleculares, como, por ejemplo, PCR, NGS o southern blot.

La incorporación del EQUIPO al Biobanco supone poder llevar a cabo las tareas encomendadas según los estándares de calidad marcados por las recomendaciones europeas (ISBER 2023), así como la ISO20387 de biobancos.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo debe reunir las siguientes características técnicas mínimas:

Uso del equipo	Sistema automático de procesamiento desde el tubo de origen hasta el tubo final para almacenamiento en donde se deposita el ADN genómico
Rendimiento/capacidad de entrada de muestras	Hasta 30 muestras de 1,0-10,0 ml de sangre en una sola ejecución, con una excelente recuperación de muestras, reproductibilidad y eficiencia.
Rendimiento/capacidad de salida de muestras	Para sangre fresca/congelada, a partir de 5ml, se debe obtener hasta 220 µg de ADN de alto peso molecular (200Kb) con una pureza evaluada para el ratio A260/A280 de 1,8-2,0 y para el ratio A260/230 de 1,7-2,2. El tiempo de procesamiento total, contando con alicuotado y extracción de ADN, de 30 muestras debe ser como máximo de 4 horas. Para saliva: a partir de 2ml, se debe obtener hasta 100 µg con una pureza evaluada por el ratio A260/A280 de 1,8-2,0. El tiempo de procesamiento de 30 muestras debe ser como máximo de 2,6 horas. El ADN obtenido deberá estar libre de trazas de bolas magnéticas
Tipo de muestra a procesar	Como mínimo, sangre total de grandes volúmenes (de 1 ml a 10 ml), concentrado de sangre, saliva, buffy coat, tejidos, células, hisopo bucal
Tipo de tubo de origen	2 ml diámetro 13 mm x altura 75 mm 6 ml diámetro 13 mm x altura 100 mm 10 ml diámetro 16 mm x altura 100 mm
Tipo de tubo de destino del ADN extraído para almacenamiento	Placa de 96 pocillos Tubos de 0.75 ml, 1,0 ml, 1,4 ml
Capacidad de tracking de muestras y emisión de informes	Capacidad de guardar archivos de registro de ejecución de forma individual, proporcionando trazabilidad y administración completa de datos desde el tubo inicial hasta el tubo en el que se almacenará el ADN. Capacidad para almacenar la localización de cada muestra en los racks de procesamiento, el tiempo de inicio y fin. Guardar bajo el nombre del protocolo, las referencias de los reactivos.

	Capacidad para leer y registrar códigos de barras (1 dimensión y 2 dimensiones, y un máximo de 24 dígitos) de los tubos primarios durante todo el proceso para preservar la integridad de las muestras Capacidad para crear un mapa de posiciones de salida de muestras de ADN Escáner interno de códigos de barra para leer y registrar los códigos de barras desde el tubo de origen hasta el tubo final El usuario podrá modificar los parámetros de un protocolo y guardarlo como uno nuevo. El fichero de resultados del procesamiento de las muestras será en formato .csv
Seguridad de uso de la muestra	En el caso de error durante el procesamiento, deberá ser capaz de retomar el punto donde se paró la extracción de ADN Capaz de detectar el nivel de líquido en el tubo o de coágulos. El Equipo deberá emitir un correo electrónico de alarma. Envía un correo electrónico al usuario para avisar de que ha finalizado el aislamiento de ADN
Fuente de alimentación	Voltaje 220v Frecuencia 50/60Hz

3.2 SISTEMA DE INSTRUMENTACION Y CONTROL

Equipo deberá llevar incorporados los siguientes protocolos:

- extracción de ADN a partir de sangre de 5-10 ml
- extracción de ADN a partir de sangre de 1-2 ml
- extracción de ADN a partir de saliva
- extracción de ADN a partir de tejidos
- extracción de ADN a partir de células
- extracción de ADN a partir de buffy coat
- extracción de ADN a partir de hisopo bucal

El equipo de extracción de ADN deberá venir acompañado de un PC con Microsoft Windows 11

3.3 DOCUMENTACION DE CUALIFICACION

Informe sobre especificidades técnicas del aparato según apartado 3.

3.4 NORMATIVAS Y CERTIFICACIONES DEL EQUIPO

El equipo necesariamente deberá cumplir con las siguientes normativas y/o certificaciones:

DIRECTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2006

EN 61326:2013

EN 55011:2009 + A1:2010

EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009

EN 61000-3-3:2008

EN 61000-4-2: 2009

EN 61000-4-3: 2006 + A1:2008 + A2:2010

EN 61000-4-4:2004 + A1:2010

EN 61000-4-5: 2006

EN 61000-4-6: 2009

EN 61000-4-8: 2010

EN 61000-4-11: 2004

3.5 CRITERIOS VALORABLES

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 equipo:

- La utilización de protocolos de extracción de ADN por precipitación química.
- El aumento de tiempo o cobertura de la garantía
- Localización del servicio técnico para el mantenimiento del equipo en España
- Tiempo de respuesta del servicio técnico.
- Contar con ISO9001 y UNE-EN ISO 13485:2018

La valoración de la igual o mayor cobertura ofrecida por equipos 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 EQUIPO

Además del suministro del equipo, 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 equipo y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, instalación y puesta en funcionamiento.

4.2. Formación

El adjudicatario impartirá la formación en el uso y el mantenimiento del equipo necesaria que permita su uso dirigido al personal del **Biobanco**. Los cursos se realizarán en las instalaciones del **Biobanco vasco en el CVTH**.

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 Equipo, 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 equipo, de modo que quede en funcionamiento en condiciones normales de explotación, con todos los elementos instalados y configurados.

5. PLAZO DE ENTREGA

El Equipo deberá ser recepcionado (acta de recepción) antes del día 15 de diciembre de 2023.

El servicio de mantenimiento estará vigente durante **mínimo DOS (2) años** desde la puesta en marcha del equipo, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento por ambas partes, y una vez impartida la formación. Posteriormente, la suscripción de dicho contrato quedará supeditada a la voluntad de **Biobizkaia** pudiendo acordarse por períodos anuales.

6. SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

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

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

Esta garantía incluirá la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento del equipo 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.

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

Se debe de entregar con la documentación final un Plan de mantenimiento anual del equipo, con al menos estos capítulos:

- INTRODUCCIÓN – Información general de la estructura del manual, uso del manual, glosario de términos e historial de revisión
- SEGURIDAD: precauciones de seguridad generales y específicas para el equipo que se suministra
- FUNCIONAMIENTO – Información que aconseja la base de diseño del equipo que se está suministrando
- MANTENIMIENTO: información sobre cómo mantener el equipo que se suministra
- INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE OTROS PROVEEDORES
- PLANOS DE CONSTRUCCIÓN MECÁNICA, ELÉCTRICA Y NEUMÁTICA

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 y (iv) todas las piezas que fueran necesarias, y siempre que no se trate de piezas o componentes de fungible.

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 **Biobizkaia** durante la vida útil estimada del equipo. 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 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.

9.2. Entrega e instalación

Después de la firma del contrato, la empresa adjudicataria tendrá la obligación de entregar e instalar el equipo de acuerdo con el plazo ofertado, así como dejar el equipo 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 **Biobizkaia**, al objeto de que puedan realizarse las adecuaciones pertinentes en caso de ser necesarias.

La retirada del material de embalaje utilizado para proteger el equipo durante el transporte irá a cuenta del adjudicatario. No se entenderá instalado el equipo hasta que éste no se haya suministrado en su totalidad y retirado todo el material de embalaje, y hasta que no se haya impartido la formación y se haya puesto en marcha el equipo tras el acta firmada por **Biobizkaia**.

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 **Biobizkaia** y el adjudicatario no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

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

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 **Biobizkaia** o a terceros.

9.4. Subcontratación

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo el 100 % de los trabajos definidos en el presente contrato. Si previese la necesidad de subcontratar algunos de los trabajos, deberá indicarlo en su oferta y su propuesta técnica contendrá el nombre y la documentación completa de la empresa que propone como subcontratista, teniendo en cuenta que no es posible la subcontratación total del trabajo. En cualquier caso, los subcontratistas quedarán obligados solo ante el adjudicatario que asumirá, por tanto, la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a **Biobizkaia**, con arreglo estricto al Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y a los términos del contrato, incluido el cumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral.

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, **Biobizkaia** 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 **Biobizkaia** 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 **Biobizkaia**, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.