PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN ANALIZADOR GENÉTICO DE 4 CAPILARES PARA EL IIS BIODONOSTIA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un analizador genético de 4 capulares para el IIS Biodonostia (en adelante, Instituto o Biodonostia indistintamente).

Expediente: 2022-08/SUM

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO OBJETO DE CONTRATO

El IIS Biodonostia ha recibido el encargo de coordinar la incorporación de la generación y utilización de células CAR-T a la cartera de servicios de la OSI Donostialdea a través de la creación de una Unidad de Terapias Avanzadas que contará con un relevante componente de I+D+i y de colaboración con el sector privado.

La creación de esta Unidad de Terapia Celular en el IIS Biodonostia requiere de la inversión en diferentes recursos, tanto a nivel de infraestructuras, como de procesos y de recursos humanos que deben ser evaluados y cuantificados. Así, la Unidad de Terapias Avanzadas de la OSI Donostialdea está previsto que se dote de las salas blancas necesarias a lo largo de este año, pero aun así necesita completar su equipamiento, para poder adaptarse a los requerimientos de las nuevas iniciativas que surjan en esta anualidad mediante la interacción con las empresas del ámbito de la Terapia Génica y por la reciente aprobación de un nuevo medicamento CAR-T para el linfoma del manto.

En este contexto, en el Plan Estratégico de I+D+i 2021-2025 del IIS Biodonostia, se define el Eje de Actuación de Gestión e Infraestructuras, que permitirá desarrollar entre otros los Objetivos Estratégicos de "Mantener el alto nivel de excelencia de sus Áreas de Investigación priorizadas, potenciando de manera especial sus vertientes traslacionales a través de una mayor alineación con las necesidades a corto plazo de los clínicos" y "Convertirse en un Centro de referencia a nivel estatal en el desarrollo de medicina tecnológica y digitalización de servicios de salud, impulsando sus propias iniciativas de desarrollo de productos y servicios en colaboración con agentes externos"

Para lo anteriormente expuesto se solicita un sistema automático de electroforesis multicapilar que automatice todo el proceso desde la carga de la muestra hasta su análisis y que permita la secuenciación de ácidos nucleicos y el análisis de fragmentos de DNA. Este tipo de estudios es necesario como validación básica en

las técnicas de biología molecular y en los tratamientos de terapia génica. El equipo se instalará en la plataforma de genómica del IIS Biodonostia. Esta plataforma ya cuenta con un analizador genético ABI3130 y esta nueva adquisición debe ser compatible con los flujos de trabajo de este equipamiento.

Para cubrir las necesidades actuales, se considera necesario un equipo que reúna las siguientes características mínimas:

- Sistema flexible y automatizado
- **compatible con los kits de secuenciación y reactivos de análisis de fragmentos** que se emplean, concretamente con los modelos de Aplied Biosystems 310, 3130 y SeqStudio. Entre estos reactivos se encuentran los kits BigDye Terminator v3.1 y fluorocromos como FAM, JOE, VIC, LIZ
- Software de análisis incluido. De manejo fácil e intuitivo. Compatible con los archivos generados por los modelos citados
- Detección de fluoroforos (6) simultáneamente
- Facilidad de uso
- Fuente de excitación laser.
- Trazabilidad de la muestra
- Ordenador incluido

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1. Plazo de ejecución:

El plazo para la correcta instalación de los equipos será el indicado en el punto 9 de la Carátula. La totalidad del suministro deberá estar facturado a 15/12/2022 para su pago.

3.2. Periodo de garantía:

El periodo de garantía del equipo y sus accesorios será como mínimo de **dos (2) años** y su cómputo se iniciará a partir de la fecha de expedición del acta de recepción y aceptación del equipamiento. Si durante dicho plazo se pusieran de manifiesto vicios o defectos en los bienes suministrados, Biodonostia tendrá derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o la reparación de los mismos si fuera suficiente.

Si Biodonostia estimase, durante el plazo de garantía, que los bienes suministrados no son aptos para el fin pretendido, como consecuencia de los vicios o defectos observados en ellos e imputables al adjudicatario y existiera fundado temor a que la reposición o reparación no baste para lograr aquel fin, podrá rechazar los bienes, dejándolos de cuenta del adjudicatario y quedando exenta de la obligación de pago, o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Terminado el plazo de garantía sin

que Biodonostia haya formulado reparos ni denuncia, el adjudicatario quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

La garantía cubrirá cualquier tipo de fallo de hardware bajo condiciones de operación continua en todos sus parámetros y en el entorno habitual de Biodonostia. El coste de transporte de equipos o piezas de repuesto desde y hacia las dependencias de Biodonostia para efectuar reparaciones o reemplazos será incluido como parte de la garantía.

Cualquier reemplazo se realizará con un equipo que sea exactamente igual o superior al original en todas sus características. Excepcionalmente y bajo acuerdo explícito de Biodonostia, el reemplazo podrá ser compatible con el original, pero de capacidad superior.

En caso de haber tres o más fallos en alguno de los equipos durante cualquier periodo de seis meses dentro del periodo de garantía, no se aceptará ninguna reparación adicional de dicho dispositivo y el proveedor deberá proveer una unidad de reemplazo.

3.3 Gastos derivados del suministro:

Los portes derivados de este suministro estarán incluidos en el precio total ofertado por cada licitador. Además, el importe de adjudicación incluirá el servicio de instalación del equipamiento suministrado, incluyendo la puesta en marcha y comprobación del correcto funcionamiento del material instalado.

4. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro objeto de este contrato deberá incluir en el precio de adjudicación los siguientes aspectos:

- Suministro, instalación y puesta en marcha del equipo ofertado.
- Formación al personal usuario del equipo
- Asistencia técnica durante el periodo de garantía

5. LUGAR DE EJECUCIÓN

El equipamiento será entregado e instalado en el centro de trabajo de Biodonostia que se encuentra ubicado en San Sebastián (Gipuzkoa), en la siguiente dirección:

- Begiristain Doktorea Pasealekua, 20014 Donostia, Gipuzkoa.