

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad

Expediente nº 2024/00576

**Objeto Suministro de Equipamiento y Reactivos para
Secuenciación Tipo SANGER para el Laboratorio de
la OSI Donostialdea**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
- 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

MATERIALES

UNIDADES (3 AÑOS)

PRESENTACIÓN

001.001 - SEQTUDIO CARTRIDGE V2

140

1000 RXNS

001.002 - SEQSTUDIO CATHODE BUFFER

280

500 RXNS

001.003 - BIGDYE TERMINATOR V3.1 CYCLE SEQUENCING KIT

18

1000 RXNS

001.004 - BIGDYE TERMINATOR SEQUENCING BUFFER

9

28 ML

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

7.- FORMACIÓN

8.- PROTECCIÓN DE DATOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para realizar procedimientos técnicos de Genética Molecular, incluyendo la cesión de los equipos y su mantenimiento, necesarios para dichos procedimientos o ensayos: Sistema de análisis de secuencias nucleotídicas. Se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la Unidad de Gestión clínica del Laboratorio de la OSI Donostialdea.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la presente contratación con carácter exclusivo con la empresa PROQUINORTE, S.A NIF A48202451 para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

La adjudicación de los reactivos conllevará la cesión del equipamiento necesario, actualmente instalados y en funcionamiento en la OSI Donostialdea, realizando un mantenimiento integral, impartiendo formación, comunicación y actualización de software para la realización de las técnicas, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno para la organización.

Se deberá:

- Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada.
- Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
- Suministrar los sistemas informáticos necesarios para el manejo de los datos generados (software de análisis para todos los tipos de análisis de datos disponibles).
- Mantener el equipamiento e instalar actualizaciones del software. El operador debe garantizar la operatividad de todo el equipamiento.
- Conectar al sistema informático del laboratorio.
- Suministrar la documentación del equipamiento y los reactivos, fichas técnicas y de datos de seguridad en soporte digital, para su adaptación al sistema de calidad del laboratorio.
- Dotar al equipamiento, cedido por el adjudicatario, con un sistema de alimentación ininterrumpida.
- Realizar la formación a los usuarios.

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

La Unidad de Genética Clínica del Hospital Universitario Donostia precisa de un ensayo tipo secuenciación Sanger por electroforesis capilar. Se trata de un procedimiento clásico para análisis de la secuencia de ADN a nivel de nucleótido. Su utilidad radica en múltiples pruebas genéticas aplicadas a varios campos de conocimiento.

La oferta deberá incluir los reactivos y material fungible descritos para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (incluidos controles/calibradores).

La adjudicación conlleva la cesión de los equipos, tanto hardware como software y todos los materiales necesarios para su funcionamiento y óptimo rendimiento y aprovechamiento.

La oferta deberá posibilitar la conexión bidireccional tanto con la intranet como con el Sistema Informático del Laboratorio (Gestlab) si es requerido.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Aprovisionamiento de los reactivos descritos a continuación, con indicación de la fecha de caducidad y nº de lote.

Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado.

Lote 001 – Reactivos para Secuenciación Tipo SANGER		
Materiales	Unidades (3 años)	Presentación
001.001 - SeqStudio Cartridge V2	140	1000 rxns
001.002 - SeqStudio Cathode Buffer	280	500 rxns
001.003 - BigDye Terminator v3.1 Cycle Sequencing kit	18	1000 rxns
001.004 - BigDye Terminator Sequencing buffer	9	28 mL

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Cesión de equipos (3 secuenciadores y 2 sistemas de PCR) que incluya todo el equipamiento descrito a continuación, incluyendo obligatoriamente:

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

- 3 Equipos de electroforesis capilar (secuenciador) con capacidad total de 12 capilares, conexión a red con volcado automático de resultados.
- Sistema de cartucho de 4 capilares con capacidad para 250 inyecciones en 6 meses
- Polímero universal POP1 único para análisis de fragmentos y secuenciación
- Capacidad de almacenaje disco duro interno - 128 GB, aproximadamente 3,500 inyecciones o 14,000 reacciones
- Cartucho con polímero POP1, array y buffer ánodo integrado y controlado por RFID
- Equipamiento informático completo asociado para el manejo de cada aparato.
- Softwares de análisis para cada equipo. Softwares de análisis avanzado e interpretación de curvas de PCR a tiempo real, secuencias de ADN y comparación automática con secuencia de referencia, análisis de fragmentos, genotipado, visor de secuencia de ADN).
- Todo el equipamiento adicional necesario para el funcionamiento óptimo de los aparatos.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que incluya el mantenimiento completo de todos los equipos y garantía de operatividad permanente vigente durante toda la duración del contrato.

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

5.1.- CONDICIONES DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Donostialdea será, durante la vigencia del contrato, el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Donostialdea.
- Permanecerá en la OSI Donostialdea durante el período total de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Donostialdea por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos y sistemas informáticos (incluido software) a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Finalizado el contrato que se pretende, el siguiente equipamiento pasará a ser propiedad de la OSI Donostialdea.

5.2.- EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

EQUIPO	Nº SERIE
SeqStudio	232002019
SeqStudio	232002018
SeqStudio	232002008
QuantStudio	272325294
QuantStudio	272325291

6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

1. Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
2. Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.
3. En todo caso, el Órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

4. Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.
5. También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

7.- FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos y en todos los sistemas informáticos asociados, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones. Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del contrato y a petición de los responsables del Laboratorio.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y técnico del Laboratorio para la utilización de equipos y materiales en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Está incluirá asistencia especializada en la interpretación de los resultados.

En caso de que, tanto el equipo suministrado como los materiales formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo cedido o material suministrado.

8.- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.