PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE *OPTICAL GENOME MAPPING* PARA LA DETECCIÓN E INTERPRETACIÓN DE VARIACIONES ESTRUCTURALES DEL GENOMA MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de *Optical Genome Mapping* (OGM) para la detección e interpretación de variaciones estructurales (VE) del genoma.

Expediente: 2024-08/SUM

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO OBJETO DE CONTRATO

El IIS Biogipuzkoa recibe financiación de distintas fuentes para el desarrollo de diversos objetivos.

Una de estas fuentes de financiación es la proveniente del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, dentro de su marco estratégico 2021-2024, donde señala la I+D+i en salud como elemento instrumental imprescindible para ofrecer una asistencia sanitaria de calidad a la ciudadanía. Asimismo, fija como objetivo seguir desarrollando un ecosistema propio de investigación e innovación en salud. Alineada con el PCTI Euskadi 2030, la nueva Estrategia Marco de Investigación e Innovación en Salud 2022-2025 (EIIS 2022-2025) representa la apuesta estratégica de Euskadi por la investigación y la innovación en Salud.

En este marco, el IIS Biogipuzkoa ha recibido fondos del Departamento de Salud en el año 2024 mediante una subvención directa. Con el objetivo de seguir innovando y desarrollando las capacidades de investigación se considera necesaria la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema de OGM. En diversas áreas clínicas las pruebas genómicas son indispensables en el flujo de trabajo clínico ya que son herramientas con capacidad diagnóstica y pronostica, guiando así las decisiones terapéuticas. Las técnicas convencionales, como *Fluorescence In Situ Hybridization* (FISH), presentan conocidas limitaciones inherentes que dificultan la evaluación completa de las alteraciones del genoma. Por ello, en los últimos años se ha desarrollado y extendido el uso de la técnica de OGM, también conocida como *Next Generation Cytogenetics,* que se basa en el marcaje del ADN en vez de en su secuenciación. La principal ventaja de ésta técnica es que permite el análisis del genoma completo con el fin de detectar diferentes anomalías genómicas o variaciones

estructurales (SV) en un único ensayo. Para lo anteriormente expuesto es necesario un sistema de OGM para la detección e interpretación de VS del genoma que cumpla con las siguientes características técnicas mínimas exigidas:

- Compatible para el análisis de muestras tanto frescas como congeladas de distinta naturaleza biológica (células, sangre, médula ósea, tumores, otros tejidos…).
- Capacidad para el análisis de hasta 12 muestras individuales de manera simultánea.
- Entrada y salida, así como lectura de las muestras de forma aleatoria e individual.
- Cobertura efectiva de hasta 400x.
- Sensibilidad para la detección de SV con un tamaño desde 500 bp y V*ariant Allele Frequency* (VAF) ≥5% (cobertura 400x).
- Rendimiento medio de entre 96 (cobertura 400x) y 168 (cobertura 200x) muestras semanales (funcionamiento 24/7).
- Tiempo medio de escaneo inferior a 22 horas para el análisis del genoma completo de un lote de 12 muestras (cobertura 400x).
- Kit de extracción de ADN genómico basado en la combinación de columnas de sílice con una tecnología novedosa de discos paramagnéticos
- Kit de extracción que proporcione ADNg de peso molecular ultraalto (UHMW) en aproximadamente cinco horas a partir de 1,5 millones de glóbulos blancos (WBC) de aspirados de médula ósea (BMA) humanos congelados
- Unidad de procesamiento gráfico para el análisis e interpretación de los datos NVIDIA RTX o superior.
- Software de análisis con capacidad de detectar SV que incluyan por lo menos: inserciones, deleciones, duplicaciones, inversiones, translocaciones, cromosomas en anillo, reordenamientos complejos, ausencia de heterocigosidad (AOH) y/o triploidías.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1. Plazo de ejecución.

El plazo para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo será el indicado en el punto 9 de la Carátula.

3.2. Periodo de garantía

El periodo de garantía del equipo y sus accesorios será como mínimo de un (1) año 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 Biogipuzkoa 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 Biogipuzkoa 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 Biogipuzkoa.

El coste de transporte de equipos o piezas de repuesto desde y hacia las dependencias de Biogipuzkoa 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 explıcito de Biodonostia, el reemplazo podrá ser compatible con el original, pero de capacidad superior.

En caso de haber tres o más fallos en el equipo, accesorios, o funcionalidades del mismo durante cualquier período 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, con todos los gastos que pueda suponer para el adjudicatario incluidos.

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 en la Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital Donostia que se encuentra ubicado en San Sebastián (Gipuzkoa), en la siguiente dirección:
PASEO DOCTOR BEGIRISTAIN, s/n, 20014, DONOSTIA, GIPUZKOA, España.