

CONTRATO DE SUMINISTRO
Procedimiento Negociado según
TRLCSP
Procedimiento número 127

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO ELECTROFORÉTICO AUTOMATIZADO DE ALTA SENSIBILIDAD PARA LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES E INTEGRIDAD DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE ADN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO, CONFORME A LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 170.d) DEL REAL DECRETO LEGISLATIVO 3/2011, DE 14 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO.

1.- OBJETO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto establecer las determinaciones técnicas necesarias y básicas de un equipo electroforético automatizado de alta sensibilidad para la determinación de la concentración e integridad de ácidos nucleicos en la preparación de librerías para la secuenciación de ADN mediante NGS (*Next-Generation Sequencing*) y microarrays, así como para PCR cuantitativa (qPCR). El suministro, instalación y puesta en funcionamiento del referido equipo constituyen el objeto del contrato.

2.- DETERMINACIONES TÉCNICAS IMPRESCINDIBLES Y DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO.

El equipo electroforético debe ofrecer un flujo de trabajo rápido, fiable y totalmente automatizado para el control de la calidad de las muestras de ácidos nucleicos que se procesarán, al tiempo que minimice el espacio de trabajo requerido. El equipo debe combinar necesariamente los siguientes elementos y características:

- Sistema totalmente automatizado con capacidad de procesar muestras individuales o hasta 96 muestras sin necesidad de supervisión humana.
- Capacidad para trabajar con tubos individuales o con placas multipocillo, tanto para ADN como para ARN.
- Capacidad para procesar las muestras en menos de 3 minutos por muestra.
- Requerimientos mínimos de volumen de muestra, siendo no superiores a 2 µl por muestra y experimento.
- Ofrecer excelente reproducibilidad de las medidas.
- Reducir posibles contaminaciones cruzadas entre las muestras de un mismo experimento.
- Sistema para el seguimiento de la técnica y el resultado de cada muestra en el contexto de un flujo de trabajo automatizado.

2.1. Determinaciones específicas necesarias.

DIN y RIN

- El sistema debe permitir cuantificar la integridad del ADN genómico con el algoritmo DIN (*DNA Integrity Number*) de forma totalmente objetiva, reproducible y comparable en el tiempo y con otros usuarios.
- El sistema también debe permitir cuantificar la integridad del ARN con el algoritmo equivalente a RIN (*RNA Integrity Number*) de forma totalmente objetiva, reproducible y comparable en el tiempo y con otros usuarios.
- El sistema incorporará una batería de consumibles que permita ofrecer versatilidad en las medidas sin sacrificar en sensibilidad y reproducibilidad. El rango de tamaños distinguibles y sensibilidad del sistema debe estar:
 - Entre los 35 y 5000 nucleótidos de ADN, y una concentración mínima de 10 pg/µl.
 - Entre los 100 y 6000 nucleótidos de ARN, y una concentración mínima de 500 pg/µl.

2.2. Sistema de Control del Instrumento.

El sistema de control del instrumento se llevará a cabo a través de un PC o un ordenador integrado que funcionará con un sistema operativo en tiempo real y un software de control del instrumento. El PC será responsable de controlar el instrumento a bajo nivel y mantener la integridad del sistema.

El software de control tendrá las siguientes características e incluirá todos los bloques necesarios requeridos para que el usuario opere el instrumento:

- **Software de trabajo muy simple e intuitivo**, capacitado para configurar la lectura de las muestras como para realizar análisis de datos de las mismas e informes técnicos de control de calidad.
- **Sistema de navegación funcional** a lo largo del menú.
- **Panel de Navegación** por las muestras y los proyectos.
- **Detección automática de la técnica** a realizar en función del fungible, número de lote y cantidad de muestras disponibles para procesar. En función de la aplicación que se esté utilizando, el sistema deberá reconocer automáticamente si se trata de una muestra de ADN o ARN, en función de lo cual cargará las herramientas de análisis apropiadas para la correcta entrega de resultados.
- **Herramientas de detección de posibles errores** cometidos por el operario en las muestras, la asignación o el procesamiento de los datos. Herramientas de alarma.
- **Sistema de importación y exportación** en formato CSV, TXT, Excel o similar, para la asignación de nombres identificativos de las muestras.
- **Resultados en forma de imagen** para facilitar la comparación entre muestras y su análisis.
- **Herramientas para la medición objetiva** de la concentración y el control de la integridad del ADN y del ARN.
- **Capacidad de generar informes** en formato Excel, Word o PDF.

2.3. Especificaciones de aceptación.

Especificaciones a demostrar en el momento de la instalación respecto de todos los elementos contenidos en todos los apartados anteriores. El incumplimiento de las especificaciones imprescindibles y de obligatorio cumplimiento implicará la resolución del contrato y la correspondiente reclamación por daños y perjuicios causados al licitador.

2.4. Actualizaciones de software.

El sistema propuesto deberá instalarse con la versión más actualizada del software operativo del instrumento, sin cargo adicional durante los 12 meses siguientes a la fecha en que se entienda ejecutado el suministro. Esto será de aplicación a las existentes funcionalidades del software y excluye software de terceras partes.

3.- DOCUMENTACIÓN.

Documentación técnica correspondiente a los suministros ofertados, de forma que se pueda llevar a cabo una valoración exhaustiva de las prestaciones técnicas. Para ello se incluirá una memoria descriptiva de los elementos que la empresa haya ofertado en su propuesta económica, incluyendo índices o catálogos donde se especifiquen las características técnicas y funcionales de los bienes ofertados.

La empresa suministrará los manuales de los equipos, accesorios y software.

4.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.

A. SUMINISTRO.

El adjudicatario deberá realizar el suministro en el plazo previsto. Seguidamente, los técnicos de ITER, S.A., procederán a la inspección *in situ* del mismo. A los efectos de realizar las tareas de inspección, ITER, S. A., dispondrá de un plazo de 10 días para comprobar el ajuste del material a las determinaciones técnicas de este pliego.

La empresa se compromete a la realización de un curso de formación in situ destinado al personal que designe el licitador. Este curso debe garantizar que este personal pueda operar con eficacia y autonomía el sistema propuesto.

B. RECEPCIÓN Y ACTA DE RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD.

ITER, S.A., una vez se haya constatado la no concurrencia de defectos o desviaciones aparentes y el cumplimiento del resto de previsiones de este pliego, levantará Acta de Recepción y Conformidad.

Todo el suministro queda condicionado a la aceptación por ITER, S.A.

C. CERTIFICADOS Y NORMAS.

Todos los materiales a suministrar deben cumplir con las normas vigentes de aplicación. El licitador habrá de presentar los documentos acreditativos de dicho cumplimiento.

Deberán aportarse todos los certificados que ratifiquen el cumplimiento de la normativa en el ámbito de este contrato, así como las correspondientes Certificaciones de Fabricante, en su caso.

D. PLAZO DE ENTREGA.

El material objeto de contratación será suministrado antes del día **14 de octubre de 2016**.

E. LUGAR DE ENTREGA.

El material objeto del presente pliego se entregará en las Oficinas de ITER, S.A., en el domicilio que aparece en el Anuncio de Licitación.

5.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO.

Sin perjuicio de lo previsto para cada lote, los licitadores prestarán una garantía del suministro conforme a los apartados que a continuación se detallan, como mínimo:

- Reposición a nuevo del suministro;
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reposición de los componentes;
- Reparación, en su caso;
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reparación de los componentes, en su caso;
- Tiempos de respuesta, tanto telefónica como a través de correo electrónico, que no será superior a 2 días;
- Tiempo de respuesta *in situ* no superior a 10 días, respecto de la reposición y/o reparación, en su caso;
- La ejecución de la garantía de un suministro implicará la sustitución del mismo por otro de características iguales o superiores.
- El plazo de garantía sobre la totalidad del suministro objeto de este contrato y de todos sus componentes y accesorios será de **1 año como mínimo**, computándose dicho plazo desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción y Conformidad del suministro.

La no realización de la oferta conforme a lo previsto en el apartado anterior implicará la exclusión del licitador.

El régimen de garantías anterior prevalecerá sobre cualquier previsión puntual ofertada en contra por el licitador.

Las condiciones de la garantía del suministro objeto de este pliego y de todos sus componentes y accesorios, tendrán, a su vez, como determinaciones básicas lo previsto en la normativa de aplicación.