

CONTRATO DE SUMINISTRO
 Procedimiento Abierto según
 Instrucciones Internas de Contratación
 Procedimiento número 119

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE SECUENCIACIÓN TIPO NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING), EQUIPAMIENTO ACCESORIO Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS VINCULADOS, EN LAS INSTALACIONES DE ITER, S.A.

1.- OBJETO.

El objeto del presente Pliego es establecer las prescripciones técnicas que han de regir el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema de secuenciación tipo NGS (*Next Generation Sequencing*) equipamiento accesorio y prestación de servicios vinculados, en las instalaciones de ITER, S.A.

2.- DETERMINACIONES TÉCNICAS IMPRESCINDIBLES Y DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO.

2.1- SUMINISTRO.

El sistema de secuenciación tipo NGS (*Next Generation Sequencing*) y equipamiento accesorio ha de cumplir con todas las características técnicas necesarias para permitir la realización de NGS a la escala requerida por ITER, S.A.; esto es, a un nivel de producción elevado, que permita la obtención de datos de varios genomas humanos en menos de una semana.

Se requiere un sistema de equipos completo y compacto que permitan la NGS a este nivel y con versatilidad suficiente. Para reducir los requerimientos de dedicación de operarios y para un mejor aprovechamiento de los limitados espacios del laboratorio en que se prevé su instalación, el conjunto debe estar compuesto por el mínimo número de instrumentos de secuenciación, acompañados de ordenadores con software de análisis que permita obtener resultados en tiempo real y monitorización de las carreras, así como de equipos auxiliares que garanticen buenas prácticas, resultados óptimos, funcionalidad y aprovechamiento de sinergias del total del equipamiento.

En virtud de lo anterior, el equipamiento debe cumplir con todas las características detalladas en la tabla siguiente:

EQUIPO.	DETERMINACIONES TÉCNICAS.
Equipo(s) principal(es) de NGS.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El equipo permitirá la obtención de resultados en un tiempo no superior a 4 días de carrera. 2. Con un sistema integrado que permita la obtención rutinaria de lecturas por ambos extremos de la molécula de ADN. 3. Secuenciación en unidades de trabajo divisibles en un mismo experimento (para acomodar experimentos con distintas longitudes de lectura, abaratar costes posibilitando utilizar una o varias de estas unidades según las necesidades, y con posibilidad de detener independientemente la secuenciación de dichas unidades). 4. Elevada capacidad de procesamiento de muestras. Requerimiento mínimo de 200 Giga bases de datos con calidad suficiente por experimento y día. 5. Capacidad para procesar varios genomas humanos completos y/o varias decenas de exomas humanos simultáneamente en un solo equipo (tomando como referencia una profundidad mínima a 30x). 6. Debe admitir flujo de trabajo con indexado que permita realizar



	<p>experimentos con múltiples muestras simultáneamente.</p> <ol style="list-style-type: none">7. Capaz de generar un mínimo de 1000 Giga bases y un mínimo de 2500 millones de lecturas por experimento.8. Capacidad para acoger diversas aplicaciones basadas en RNA-seq, Methyl-seq y DNA-seq.9. Disponer de software de análisis que permita obtener resultados en tiempo real y control de calidad de los mismos.10. Disponer de licencias de software de análisis secundario y terciario para el análisis de datos de RNA-seq, Methyl-seq y DNA-seq por un periodo no inferior a un año.11. Como medida de calidad, más del 85% de las bases deben presentar una calidad superior al Q30 en escala Phred en modo estándar de lectura.
Equipo(s) auxiliar(es) de NGS	<ol style="list-style-type: none">1. Equipo de dimensiones reducidas (tipo sobremesa), que permita la confirmación de amplificación clonal en los márgenes sugeridos como óptimos por el fabricante a bajo coste por carrera.2. Con un sistema integrado que permita la obtención rutinaria de lecturas por ambos extremos de la molécula de ADN.3. Con un sistema para minimizar el tiempo de procesamiento de las muestras tanto en la preparación de las librerías como en la preparación de la carrera, no superando en conjunto los 60 minutos de procesado manual.4. Capacidad para acoger diversas aplicaciones basadas en RNA-seq y DNA-seq.5. Admitir flujo de trabajo con indexado que permita realizar experimentos con las múltiples muestras simultáneamente.6. Disponer de software de análisis que permita obtener resultados a tiempo real y control de calidad de los mismos.7. Disponer de licencias de software de análisis secundario y terciario para el análisis de datos de RNA-seq y DNA-seq por un periodo no inferior a un año.8. Como medida de calidad, más del 85% de las bases deben presentar una calidad superior al Q30 en escala Phred en el modo estándar de lectura.
Equipo(s) auxiliar(es)	<ol style="list-style-type: none">1. Permitir realizar todos los procesos de preparación de librerías de forma automatizada, incluida amplificación por PCR, cuantificación, controles de calidad y normalización para garantizar una similar representación de las lecturas de cada muestra multiplexada.2. Con requerimientos mínimos de operación manual.
Consumibles.	<ol style="list-style-type: none">1. Reactivos necesarios para realizar la secuenciación de un mínimo de 800 muestras en cada uno de los equipos de NGS (principal y auxiliar). Esto debe incluir, al menos, reactivos para la creación de las librerías (exomas o genomas), la realización de la amplificación clonal y la secuenciación.

2.2.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO.

2.2.1.- SUMINISTRO. El licitador suministrará en la fecha y bajo las condiciones previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas el sistema de secuenciación tipo NGS (*Next Generation Sequencing*) y equipamiento accesorio, objeto de contratación.

2.2.2.- INSTALACIÓN. El licitador instalará el sistema de secuenciación tipo NGS (*Next Generation Sequencing*) y equipamiento accesorio en el lugar exacto que le indique el Órgano de Contratación, que, en todo caso, será previsto en las instalaciones de ITER, S.A., en Polígono Industrial de Granadilla, s/n C.P. 38600 - Granadilla de Abona, Santa Cruz de Tenerife.

2.2.3.- PUESTA EN FUNCIONAMIENTO. El licitador se compromete a realizar todas las tareas necesarias para la efectiva puesta en funcionamiento de los equipos. Se entenderá realizada la puesta en funcionamiento una vez que se haya realizado la prueba de obtención de la secuencia del genoma de una muestra humana que podrá ser suministrada por el adjudicatario o aportada por el Órgano de Contratación. En todo caso, la prueba será realizada en los primeros 20 días contados desde el suministro de los equipos.

2.2.4.- RECEPCIÓN Y ACTA DE CONFORMIDAD Y ACEPTACIÓN. Antes de finalizar la puesta en funcionamiento, se entregará por el adjudicatario certificados de calidad de los equipos y ficha de características técnicas de los mismos. La aceptación de los equipos se realizará en un periodo no superior a 30 días tras el suministro, una vez se haya verificado in situ el cumplimiento de las características técnicas de los equipos de NGS, conforme a la prueba para la obtención de secuencias señalada en el párrafo anterior, en la aplicación que resulte más económica. Una vez verificada la prueba se levantará Acta de Conformidad y Aceptación por el Órgano de Contratación y se entenderán entregados y recibidos los equipos.

3.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE GARANTÍA.

La garantía vendrá definida por las siguientes prestaciones mínimas:

- Reposición a nuevo de componentes;
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reposición de los componentes;
- Sustitución de reactivos en caso de fallo del instrumento;
- Soporte técnico remoto;
- Tiempo de respuesta in situ no superior a 5 días;
- Actualización de hardware y software;
- Soporte de aplicaciones in situ y,
- Descuento en cursos de formación avanzada.

Cada una de las anteriores determinaciones se ejecutará en función de las necesidades de ITER, S.A.

La garantía de los equipos tendrá un plazo de 12 meses a contar desde la fecha del Acta de Conformidad y Aceptación.

Las licencias de software y apps ofertadas tendrán validez desde el momento establecido por el Órgano de Contratación.

4.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO.

El mantenimiento se corresponde con las siguientes prestaciones mínimas:



- Reposición a nuevo de componentes;
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reposición de los componentes;
- Sustitución de reactivos en caso de fallo del instrumento;
- Soporte técnico remoto;
- Tiempo de respuesta in situ no superior a 5 días;
- Actualización de hardware y software;
- Soporte de aplicaciones in situ y,
- Descuento en cursos de formación avanzada.

Cada una de las anteriores determinaciones se ejecutará en función de las necesidades de ITER, S.A.

El mantenimiento de los equipos tendrá un plazo mínimo de 12 meses a contar desde la fecha de vencimiento de la prestación del servicio de garantía.

5.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE FORMACIÓN.

El licitador proporcionará al personal, que el Órgano de Contratación señale al efecto, la prestación de un servicio de formación cuyo fin es el total conocimiento del funcionamiento y mantenimiento de los equipos suministrados. El adjudicatario se responsabiliza de la formación necesaria para que el personal se familiarice y utilice adecuadamente el equipamiento y el software incluidos en la oferta.

La formación del personal se realizará, esencialmente, en las instalaciones de ITER, S.A., sin perjuicio de la prestación de formación que se requiera en los 30 días posteriores a la puesta en funcionamiento del equipo, cuya modalidad (presencial/no presencial/mixta) se acordará entre el órgano de Contratación y el licitador en función de la urgencia de la misma y de la disponibilidad del personal del órgano de Contratación.

Sin perjuicio de lo anterior, el adjudicatario suministrará los manuales de los equipos, accesorios y software necesarios para realizar los cursos de formación y posterior uso de los equipos.

Las fechas concretas para la prestación del servicio presencial de formación serán determinadas por el Órgano de Contratación de forma discrecional pero, en todo caso, antes del plazo de 30 días computados desde la puesta en funcionamiento del equipo.

Todos los licitadores deberán acompañar memoria descriptiva y de calidades en que se incluya una propuesta que acredite documentalmente todas y cada una de las determinaciones técnicas previstas en el punto dos.
