

CONTRATO DE SUMINISTRO

Procedimiento Negociado sin Publicidad Genérico
según Instrucciones Internas de Contratación
Procedimiento número ITER-2019-15

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE
HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO
DE UN SISTEMA DE SECUENCIACIÓN MASIVA
DE LIBRERÍAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y
CONSUMIBLES ASOCIADOS.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos para la contratación del “Suministro de un sistema de secuenciación masiva de librerías de ácidos nucleicos y consumibles asociados” con destino al Servicio de Análisis Masivo de Datos Genómicos del INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ENERGÍAS RENOVABLES, S.A. (en adelante, ITER), situado en el Polígono Industrial de Granadilla, s/n, 38600, Granadilla de Abona, Tenerife, España.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Desde su creación en 2016, el área de Genómica ha ido incrementando progresivamente su actividad, que pasa por, entre otras, el uso intenso de sus plataformas de secuenciación. En este periodo se ha constatado que las plataformas de secuenciación deben dar respuesta a dos demandas complementarias:

- 1) Proyectos con alto requerimiento de secuenciación, que justifican la operación continua del secuenciador HiSeq4000, que ofrece un gran rendimiento;
- 2) Proyectos con un menor número de experimentos o que se desarrollan más lentamente debido a que es preciso acumular experimentos para cargar completamente el secuenciador HiSeq4000 para que resulte en un coste-beneficio más ajustado.

Por otro lado, durante este periodo se han producido incidencias de carácter técnico que han requerido de diversas paradas no programadas de las plataformas de secuenciación. A estas paradas no programadas, debemos sumar las necesarias paradas programadas para realizar tareas de mantenimiento preventivo, con el consiguiente impacto en la disponibilidad temporal de las citadas plataformas.

El distinto nivel de demanda de secuenciación en nuestras plataformas y la disponibilidad temporal de las mismas podrían recibir una respuesta más adecuada si se dispusiera de un nuevo sistema de secuenciación, de escala intermedia y compatible con las actuales, con los fines siguientes:

- a) Disponer de un equipo de rendimiento intermedio que permitiría dar respuesta a las iniciativas de I+D y peticiones de servicio que requieren de secuenciación de una parte alícuota de los experimentos con unos costes razonables.
- b) Disponer de un equipo de respaldo o *backup* para atender proyectos que requieren de una respuesta rápida cuando la plataforma de mayor rendimiento (HiSeq4000) se encuentre en parada técnica (programada o no programada).

El sistema de secuenciación debe ser compatible con la tecnología de “*Sequencing By Synthesis*” (SBS). Además, debe ser compatible con la secuenciación de librerías de ácidos nucleicos preparadas con los distintos kits de la empresa Illumina, Inc. y diversos protocolos que se utilizan en el Laboratorio de Genómica.

El contrato no se divide en lotes segregando el equipo de secuenciación de los reactivos necesarios para realizar la secuenciación debido a que se trata de un único sistema, el cual por su naturaleza no puede ser dividido en secciones o lotes para su contratación (artículo 99.a LCSP) y porque los reactivos de secuenciación SBS son proporcionados en exclusividad por Illumina, Inc. (artículo 99.b LCSP).

3. DETERMINACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS Y DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

3.1. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

La solución ofertada debe reunir las siguientes prescripciones técnicas mínimas:

1. Debe comprender un único equipo de secuenciación, a ubicar en un solo plano, con todos sus accesorios y equipamiento de control integrados en un único sistema.
2. Sus dimensiones no pueden superar los 65 cm x 65 cm x 75 cm (ancho x largo x alto) para encajar adecuadamente en el espacio destinado a esta solución en el laboratorio (equipo *benchtop* o de sobremesa).
3. La tecnología de secuenciación debe ser “*Sequencing By Synthesis*” (SBS).
4. Las librerías de ácidos nucleicos deben cargarse directamente en el secuenciador.
5. Las lecturas deben ser cortas (*short reads*).
6. La generación de *clusters* debe realizarse en el mismo equipo.
7. Debe proporcionar una única célula de flujo.
8. Debe permitir secuenciación en modo de lectura *single-end* y *paired-end*.
9. Debe tener una configuración y una capacidad mínima que permita el análisis en tiempo real de la intensidad de las imágenes registradas y su traducción a bases nucleotídicas con métricas de calidad estandarizadas.
10. Debe soportar distintos formatos de células de flujo y diferentes configuraciones para ofrecer un rendimiento escalable de entre 16 y 120 Gb en un único experimento para la secuenciación de paneles de genes, exomas completos, transcriptomas y genomas de distintos organismos.
11. Debe permitir la secuenciación en modo de lectura *paired-end* con lecturas de tamaño hasta 300 bases.
12. Debe proporcionar hasta 800 millones de lecturas *paired-end* en un único experimento de secuenciación.
13. Debe ofrecer un mínimo de un 75% del total bases nombradas con una calidad igual a superior a 30 en la escala Phred en experimentos con lecturas *paired-end* de 150 ciclos.
14. Debe ofrecer un tiempo de secuenciación inferior a 32 horas en experimentos de secuenciación con lecturas *paired-end* de 150 ciclos.
15. Debe ser un equipo completamente nuevo. Quedará excluida la oferta que incorpore como solución un sistema que se haya utilizado como “demo” y, por tanto, haya sido utilizado previamente por otros usuarios distintos a ITER.
16. Debe integrar el software de control del sistema y el software de análisis bioinformático primario, así como el software para realizar la conversión y demultiplexado de archivos de imagen BCL a FASTQ.

3.2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

3.2.1. Relativas al sistema de secuenciación

La solución ofertada debe proporcionar los siguientes rendimientos específicos:

- Capacidad de secuenciación de 1 genoma humano completo a 30x de media en lecturas *paired-end* de 150 ciclos con un rendimiento mínimo de 100 Gb en un tiempo inferior a 30 horas (equivalente a 1.33 líneas de una célula de flujo del secuenciador Illumina HiSeq4000).
- Capacidad de secuenciación de hasta 12 exomas completos (45 Mb/exoma) a 50x en lecturas *paired-end* de 75 ciclos con un rendimiento mínimo de 50 Gb en un tiempo inferior a 20 horas (equivalente a 1 línea de una célula de flujo del secuenciador Illumina HiSeq4000).

3.2.2. Relativas a los consumibles asociados

La solución ofertada debe proporcionar los reactivos de secuenciación en las cantidades indicadas en la siguiente tabla:

Referencia	Descripción	Unidades solicitadas
20024907	NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (150 Cycles)	5

El licitador debe ofrecer un mínimo de un 8% de descuento en el precio de los reactivos de secuenciación SBS, descuento que se mantendrá durante todo el periodo de vigencia del contrato.

3.2.3. Relativas a la instalación y comprobación de las especificaciones mínimas del sistema de secuenciación

El licitador realizará in situ dos tipos de experimentos para verificar que la instalación se realiza conforme a las prescripciones técnicas descritas en este pliego:

- 1) Experimento de secuenciación para determinar que el sistema de secuenciación suministrado e instalado cumple con las especificaciones ofertadas, posiblemente utilizando PhiX.
- 2) Además, el licitador deberá demostrar que la solución ofertada ofrece las prescripciones técnicas mínimas exigibles realizando un experimento de secuenciación de exoma completo de 150 ciclos a 100X en modo de lectura *paired-end* con 6 exomas humanos cuyas librerías serán preparadas por el personal técnico del Área de Genómica del ITER, basadas en una captura Nextera DNA Exome o alternativamente Nextera Flex for Enrichment, con los tamaños de inserto correspondientes.

El coste de los consumibles de secuenciación para la realización de estas verificaciones correrá por cuenta del licitador.

3.2.4. Relativas a la garantía y al mantenimiento

La solución ofertada deberá incorporar al periodo de garantía un (1) plan de mantenimiento preventivo Silver, de referencia 20020113.

La solución ofertada deberá añadir un (1) año de mantenimiento preventivo de referencia 20019987, consecutivo al de garantía, en los términos de su producto NextSeq550 Silver Support Plan.

4. PLAZO DE ENTREGA Y DURACIÓN DEL CONTRATO

El sistema de secuenciación masiva se entregará, instalará y pondrá en funcionamiento en el plazo de **cuatro (4) meses** a contar desde la fecha que se especifique en el contrato.

Se establece un plazo máximo de **dos (2) años** a contar desde la firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual, para la prestación de los servicios de garantía y mantenimiento, respectivamente.

5. LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS

El sistema de secuenciación masiva de ácidos nucleicos debe entregarse e instalarse en la siguiente dirección:

A/A Laboratorio de Genómica
Instituto Tecnológico y de Energías Renovables, S.A.
Polígono Industrial de Granadilla, s/n
38600, Granadilla de Abona, Tenerife, España

6. ENTREGA DE SUMINISTROS

El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a ITER, siendo el transporte de los suministros hasta su destino por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La entrega de los bienes y servicios licitados se efectuará en el lugar que figura en la cláusula anterior, y en el plazo fijado en el contrato.

El sistema de secuenciación y consumibles asociados deberán suministrarse puerta-a-puerta (INCO terms DDP, *Delivery Duty Paid*), debidamente embalados, en las condiciones de temperatura exigibles, acompañadas de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas. La información del albarán deberá adelantarse por correo electrónico al departamento de Contratación Pública del ITER, para la correcta recepción de la mercancía en el momento de su llegada.

Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se hará constar en el acta de recepción las deficiencias observadas, con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro.

El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del ITER, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico asociados al mismo.

7. INSTALACIÓN

El adjudicatario informará al ITER de los requerimientos mínimos de suministro eléctrico, condiciones de temperatura y humedad, ventilación, vibración y similares, y cuantos otros precise la solución ofertada.

El adjudicatario instalará el sistema de secuenciación en el lugar exacto que le indique el Responsable del contrato que, en todo caso, será previsto en las instalaciones del ITER.

8. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El adjudicatario se compromete a realizar todas las tareas necesarias para la efectiva puesta en funcionamiento del sistema de secuenciación en el plazo estipulado. Se entenderá realizada la puesta en funcionamiento una vez se cumplan los términos establecidos en el presente pliego, relativos a la instalación y comprobación in situ de las especificaciones mínimas del sistema de secuenciación.

9. ACTA DE RECEPCIÓN

Antes de finalizar la puesta en funcionamiento, se entregarán por el adjudicatario certificados de calidad del sistema de secuenciación y consumibles asociados, y ficha de las características técnicas de los mismos. Una vez validados los resultados de la puesta en marcha del sistema de secuenciación de conformidad con lo establecido en el presente pliego, relativo a la instalación y comprobación in situ de las especificaciones mínimas del sistema de secuenciación, se levantará Acta de recepción por el Responsable del contrato y se entenderá entregada y recibida la solución ofertada.

10. DEVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE SECUENCIACIÓN Y CONSUMIBLES ASOCIADOS

Las devoluciones que se produzcan por vicios o defectos ocultos en todo o en parte del sistema de secuenciación y consumibles asociados, así como por defectos en las condiciones de temperatura y conservación de estos durante el transporte, serán por cuenta del adjudicatario. Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de treinta (30) días naturales tras la correspondiente notificación mediante correo electrónico por parte del ITER.

11. COMPROMISO DE ACTUALIZACIÓN

El adjudicatario se compromete a mantener durante el plazo de vigencia del contrato la actualización de las líneas de productos fungibles, consumibles y de software, incluyendo las nuevas versiones de productos que sustituyan o mejoren las partes del sistema de secuenciación y consumibles asociados descritos en el presente pliego.

12. PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE GARANTÍA

La garantía vendrá definida por las siguientes prestaciones mínimas:

- Reposición a nuevo de todo o partes del sistema de secuenciación y consumibles asociados.
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reposición de los componentes, así como otros costes directos e indirectos, impuestos y gestión de aduanas, cuando correspondan.
- Sustitución a nuevo de consumibles y reactivos estropeados a consecuencia de un fallo en el sistema de secuenciación.
- Soporte técnico remoto 18x5.
- Tiempo de respuesta in situ no superior a cinco días laborables.
- Actualización de hardware y software.
- Soporte de aplicaciones in situ.

Cada una de las anteriores prescripciones técnicas se ejecutará en función de las necesidades del ITER.

La garantía de los equipos tendrá un plazo de doce (12) meses a contar desde la fecha del Acta de recepción, de conformidad con lo dispuesto en este pliego, relativo a la instalación y comprobación in situ de las especificaciones mínimas del sistema de secuenciación.

El tiempo de reparación de equipos o piezas defectuosas deberá ser como máximo de treinta (30) días.

Las licencias de software y aplicaciones ofertadas tendrán validez desde el momento establecido por el Responsable del contrato.

La solución ofertada debe contemplar un servicio de garantía al que deberá incorporar las prestaciones del producto de referencia 20020113, denominado *NextSeq 550 Warranty Upgrade: Silver Support Plan*, que tiene las siguientes características: cobertura total de los gastos de repuestos, mano de obra y viajes, reposición completa de reactivos ante fallos de hardware del sistema, un mantenimiento preventivo anual, soporte técnico remoto 18x5, respuesta de soporte técnico in situ no superior a cinco (5) días laborales, actualización de software y hardware, soporte de aplicaciones in situ, descuentos en training avanzado caso de necesitarlo, y disponibilidad de soporte de monitorización remota.

13. PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO

El mantenimiento se corresponderá con las prestaciones reflejadas en el producto de referencia 20019987 denominado *NextSeq 550 Silver Support Plan*, que son:

- Mantenimiento preventivo, realizado con la frecuencia estipulada por el licitador para sus contratos de mantenimiento preventivo.
- Reposición a nuevo de componentes en caso de realizar algún mantenimiento correctivo.
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reposición de los componentes, así como otros costes directos e indirectos, impuestos y gestión de aduanas, cuando correspondan, tanto para el mantenimiento preventivo como para el correctivo.
- Sustitución a nuevo de consumibles y reactivos estropeados a consecuencia de un fallo en el sistema de secuenciación.
- Soporte técnico remoto 18x5.
- Tiempo de respuesta in situ no superior a cinco días laborales.
- Actualización de hardware y software.
- Soporte de aplicaciones in situ.

Cada una de las anteriores prescripciones técnicas se ejecutará en función de las necesidades del ITER.

El mantenimiento del sistema de secuenciación tendrá un plazo mínimo de doce (12) meses a contar desde la fecha de vencimiento de la prestación del servicio de garantía.

El soporte técnico podrá realizarse mediante un sistema de atención personalizado encargado de facilitar al personal técnico del área de Genómica del ITER todo el apoyo necesario para consultas, creación y respuesta a incidencias, tanto telefónico como mediante correo electrónico, en horario laboral de lunes a viernes.

Dada la criticidad del sistema de secuenciación, el adjudicatario se compromete a atender in situ todos los avisos de avería que se realicen al servicio de soporte técnico en un plazo máximo de cinco (5) días durante el periodo de vigencia del contrato y de garantía.

14. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria proporcionará al personal que se señale al efecto la prestación de un servicio de formación cuyo fin es el total conocimiento del funcionamiento y mantenimiento del sistema de secuenciación suministrado. 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 solución ofertada.

La formación del personal se realizará, esencialmente, en las instalaciones del ITER, sin perjuicio de la prestación de formación que se requiera en los treinta (30) días posteriores a la puesta en funcionamiento del sistema de secuenciación, cuya modalidad (presencial, no presencial, mixta) se acordará entre el Responsable del contrato y el licitador, en función de la urgencia de ésta y de la disponibilidad del personal del ITER.



Sin perjuicio de lo anterior, el adjudicatario suministrará los manuales del sistema de secuenciación, accesorios y software necesario para realizar la formación y posterior uso del equipamiento.

Las fechas concretas para la prestación del servicio presencial de formación serán determinadas por el Responsable del contrato de forma discrecional, pero en todo caso, antes del plazo de treinta (30) días computados desde la puesta en funcionamiento del sistema de secuenciación.

En Granadilla de Abona, a 19 de septiembre de 2019.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

INVESTIGADOR DEL ÁREA DE GENÓMICA