

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LA PLATAFORMA DE CONTAJE DIGITAL Y LOCALIZACIÓN DE EXPRESIÓN DE BIOMARCADORES, MEDIANTE PERFIL ESPACIAL DIGITAL EN SECCIONES DE TEJIDO, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.**

**EXPEDIENTE: 2019/061**

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en el presente Pliego, se consideran, salvo cuando otra cosa se determine, de carácter esencial a todos los efectos legales. La falta de alguno de tales requisitos y especificaciones podrá determinar la excusión del procedimiento del licitador correspondiente.

## **1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder adjudicador para la adquisición de Plataforma de contaje digital y localización de expresión de biomarcadores, mediante perfil espacial digital en secciones de tejido. Esta plataforma resulta necesaria para la realización de los fines de varios proyectos de Investigación gestionados por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre (en adelante, la Fundación), destinados a la identificación de biomarcadores de sensibilidad a inmunoterapia en cáncer en el área de oncología traslacional, en tanto la plataforma debe hacer posible la realización de análisis cuantitativos precisos de múltiples proteínas o RNA de manera simultánea sobre una misma sección tejido.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

La plataforma estará integrada por los siguientes elementos, todos los cuales son necesarios para su funcionalidad y que deben ser compatibles entre sí en todos los aspectos necesarios y estar preparados para su funcionamiento conjunto:

- Sistema de visualización, análisis y extracción de sondas.
- Sistema de preparación de muestras para la purificación de las sondas hibridadas para su análisis.
- Analizador digital de la expresión de hasta 800 moléculas diana en una reacción.

La plataforma debe reunir las siguientes características:

- 1) Alta capacidad de multiplex de diferentes moléculas en una misma sección de tejido, (hasta 96 plex).
- 2) Ser capaz de cuantificar más de 96 targets en una sola reacción.
- 3) La plataforma debe tener una tecnología de perfil espacial digital que permita la caracterización digital de proteínas o mRNA con alto grado de multiplexado (hasta 96 plex) en una muestra de tejido respetando el entorno espacial del mismo.
- 4) Límite de detección de célula única.
- 5) No destructivo: muestra completamente intacta después del ensayo.
- 6) Recuperación de antígeno único sin efectos de orden de adición.
- 7) Requerir sólo un único proceso de recuperación de antígeno para todo el ensayo.
- 8) Tener un rango dinámico de hasta 5.5 logs (base 10)
- 9) Ser compatible con secciones de tejido FFPE.
- 10) Ser compatible con la instrumentación estándar nCounter
- 11) Ser capaz de cuantificar digitalmente moléculas de RNA y proteínas
- 12) Permitir la visualización de detalles morfológicos de alta resolución utilizando técnicas de inmunofluorescencia convencionales para permitir la selección de regiones de interés en la misma sección de tejido en la que se realizará la DSP de alto plex
- 13) Para la realización del ensayo, la plataforma debe permitir el empleo de sondas de oligonucleótidos fotoescindibles, que hibriden con mRNAs o acopladas a anticuerpos que reconozcan proteínas. Tras la hibridación con las sondas en las secciones de tejido, fijadas por formalina y parafinadas (FFPE), deben ser capaces de liberarse del tejido seleccionado, de forma automática, sin procesos enzimáticos y poder ser recogidas para cuantificarlas en un ensayo de expresión génica. Los recuentos obtenidos se mapearán posteriormente en el tejido mediante análisis permitiendo obtener información de la ubicación de la expresión de los biomarcadores en las regiones de interés.
- 14) Debe permitir el análisis de todas las proteínas o RNA en una misma muestra, reduciendo el tiempo experimental y simplificando los datos obtenidos. El modo de

trabajo debe estar exento de enzimas, para ser capaz de analizar muestras FFPE con un bajo índice de error y con resultados reproducibles.

- 15) La plataforma debe combinar las técnicas de inmunofluorescencia estándar con la tecnología de códigos de barras ópticos digitales para realizar ensayos multiplex de expresión de proteínas y/o ácidos nucleicos, manteniendo la información celular espacial en el tejido.
- 16) En una sola reacción, la tecnología debe permitir capturar la morfología del tejido mediante la interacción de anticuerpos marcados con sondas fluorescentes mientras que la expresión proteica en cada célula es obtenida gracias a los códigos de barras digitales. Esta técnica también permitirá analizar en solo dos secciones, el perfil de mRNA (hasta 96 genes) y proteínas con un rango dinámico de hasta 5,5.

### **3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:**

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar la plataforma con todos sus elementos en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

Igualmente, correrá de cargo del contratista la instalación y conexión de los equipos, de forma que estos solo se entenderán entregados en tanto la instalación haya sido cumplimentada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y a presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

El contratista se compromete a proporcionar para el producto suministrado y todos los elementos integrantes del mismo una garantía mínima de dos (2) años, a contar desde su correcta instalación, comprobación y recepción.

El contratista entregará la plataforma con las instrucciones completas de funcionamiento y mantenimiento de la misma y de todos sus elementos en forma escrita y en lengua española y/o inglesa.

El contratista se compromete a facilitar al personal que va a utilizar esta plataforma la formación necesaria para su funcionamiento con los cursos de carácter presencial que sean necesarios y deberán realizarse dentro del plazo de los cuarenta y cinco (45) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro. Podrán realizarse esta formación en el momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios de la plataforma por cuestiones organizativas

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

Para la realización del contrato, el contratista aplicará rigurosamente la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

#### **4. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

**Total: trescientos (300) días.** La vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y finalizará a la entrega del suministro y verificación de su adecuación y una vez impartida la formación s requerida en el pliego de Prescripciones Técnicas relativas al funcionamiento y mantenimiento de la plataforma.

La entrega del suministro deberá verificarse de una sola vez.

Formalizado el contrato, el contratista tendrá un plazo de ciento ochenta (180) días para verificar la fabricación o preparación del producto. Este plazo resulta necesario dada la especificidad y complejidad tecnológica del producto.

Finalizado ese plazo, el contratista remitirá a la Fundación comunicación relativa a la disponibilidad del producto. La entrega se realizará en el momento en que la Fundación lo requiera, que no podrá ser posterior a dos (2) meses a contar desde la notificación anteriormente referida. Se requiere la revisión y último acondicionamiento de la ubicación del producto con carácter inmediatamente anterior a su recepción, para asegurar la correcta instalación del mismo.

El plazo de efectiva entrega e instalación será de quince (15) días naturales a contar desde el requerimiento de la Fundación.

En caso de que el contratista hubiese finalizado la fabricación o preparación del producto antes del plazo de ciento ochenta (180) días señalado anteriormente, no por ello se acortarán los plazos de la entrega, que deberá producirse a requerimiento de la Fundación, transcurridos los ciento ochenta (180) día desde la suscripción del contrato.

La obligación que asumirá el contratista conforme a lo previsto en el Pliego de Prescripciones Técnicas de facilitar al personal que va a utilizar esta plataforma la formación necesaria para su funcionamiento con los cursos de carácter presencial que sean necesarios y deberán realizarse dentro del plazo de los cuarenta y cinco (45) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro. Podrán realizarse esta formación en el momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios de la plataforma por cuestiones organizativas

**Prórroga: se prevé la posibilidad de prórroga por un periodo adicional de sesenta (60) días.**

La prórroga que se acuerde en su caso, no conllevará mayor volumen de la prestación ni, por tanto, a la contraprestación pactada a cargo de la Fundación, por lo que no se computa a efectos de valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

**Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: trescientos sesenta (360) días.**

**5. LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO:**

La entrega deberá verificarse en los Laboratorios de Investigación de Oncología Traslacional situados en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Madrid, a 14 de junio de 2019

POR EL CONTRATANTE



Fdo: Joaquín Arenas Barbero

CONFORME:

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: