

**PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPO DE PCR CUANTITATIVA PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO, DEL SUBPROGRAMA ESTATAL INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO CIENTIFICO-TECNICO (AES 2021-2023) DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACION, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA, CON NÚMERO EXPEDIENTE: IFEQ22/00109**

**EXPEDIENTE FIB 2023/001**

**OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que van a regir el expediente de contratación para el suministro de un equipo de PCR cuantitativa a tiempo real de alta sensibilidad con reducción en los tiempos de ejecución de los experimentos, con capacidad de multiplexado y procesamiento mejorado de muestras.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

El equipo PCR cuantitativa que entregue el adjudicatario deberá reunir las siguientes características técnicas:

1. Características generales:

- Alta sensibilidad con amplio rango dinámico de hasta 10 logs.
- Flujos de trabajo de diagnóstico molecular
- Sistema OptiFlex, que mejora la precisión de los datos entre pocillos y entre instrumentos. 21 combinaciones de filtros, permitiendo multiplexado avanzado de genes a través de los canales de excitación/emisión desacoplados.
- Bloques VeriFlex de 96 pocillos con control térmico y con 3-6 zonas para maximizar la productividad.
- Software con herramientas de análisis versátiles, rápidos y flexibles.
- Aplicaciones para: Genotipado, Análisis de fusión de alta resolución (HRM), Análisis de presencia/ausencia, cuantificación absoluta y relativa.

2. Características específicas

- El equipo de PCR a tiempo real debe incluir un sistema de control mediante un ordenador, además debe poder trabajar también sin el mismo mediante una interfaz con pantalla táctil incorporada.
- El instrumento debe poseer alta sensibilidad con una precisión que permita distinguir entre una cantidad y 1,5 veces dicha cantidad para la detección y cuantificación de DNA o RNA. El rango dinámico ha de ser de al menos 10 órdenes de magnitud y capacidad de detección de hasta una sola copia.
- El equipo ha de disponer de un bloque de 96 Pocillos de 0,2 ml. que permita trabajar con volúmenes de reacción de 10  $\mu$ L a 100  $\mu$ L y bloque térmico dividido en, al menos, seis zonas controlables independientemente de manera que el usuario pueda seleccionar las condiciones térmicas a aplicar en cada una de las zonas del bloque, no tratándose de un gradiente. Así, se han de poder programar seis temperaturas de “annealing” diferentes, lo que debe permitir realizar hasta seis programas de PCR de manera simultánea.
- El equipo debe de incluir un sistema óptico con 6 filtros de excitación (450–680 nm) y 6 filtros de emisión (500-730 nm) desacoplados, que permita trabajar con hasta 21 combinaciones de longitudes de onda en una sola carrera para reacciones en multiplex. Debe estar preparado para detectar simultáneamente 6 fluorocromos distintos.
- El software del instrumento debe permitir diferentes aplicaciones para: Genotipado, Análisis de fusión de alta resolución (HRM), Análisis de presencia/ausencia, cuantificación absoluta y relativa de ácidos nucleicos. El software de análisis debe incluir un algoritmo “multicomponent” capaz de sustraer el solapamiento de los espectros de emisión de cada fluorocromo y ofrecer una señal pura de cada una de las emisiones que interviene en cada reacción. En PCR en multiplex ha de poder normalizar la señal con un fluorocromo adicional como ROX o similar. Este fluorocromo (control pasivo) ha de servir para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos.
- El equipo debe cumplir con la regulación CE- IVDR (Regulación sobre Productos Sanitarios para Diagnósticos in Vitro). Deben existir reactivos/accesorios IVD (In Vitro Diagnosis) probados y contruidos para funcionar de forma óptima con este equipo.
- Además de lo indicado anteriormente, el software debe permitir operar el instrumento en modo de diagnóstico in vitro (cumpliendo con la regulación CE- IVDR) o modo RUO (para investigación). Debe contener un módulo de seguridad y auditoría para el cumplimiento de la 21CFR parte 11. La

función de auditoría de aplicación en el modo de diagnóstico, es opcional para el modo RUO (investigación), adaptándose a las diferentes necesidades de trazabilidad.

- Deberá llevarse a cabo una instalación IQ/OQ del equipo ofertado.
- La empresa dispondrá de servicio técnico con personal cualificado ubicado en Madrid tanto para la instalación como para el mantenimiento e intervenciones necesarias.

## OTROS ACCESORIOS A ENTREGAR CON EL EQUIPO

El equipo incluye ordenador de mesa y todos los accesorios necesarios para su instalación y puesta en marcha.

## DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El adjudicatario deberá entregar el equipo con la siguiente documentación técnica en español:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico
- Manual de mantenimiento, en formato electrónico.

El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

Los equipos se suministrarán con la última versión del software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).

El adjudicatario colaborará con la Fundación en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico.

## GARANTIA Y MANTENIMIENTO

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia de 3 años el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y “mantenimiento técnico-legal” sin coste adicional para la Fundación.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un período mínimo de 10 años.

## OTROS REQUISITOS

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el equipo 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 del equipo con el sistema de gestión de la sala donde se ubicará el equipo, de forma que estos solo se entenderán entregados, cuando la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y en presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

Asimismo, se deberán acreditar las comprobaciones o tests realizados en el equipo reflejando el correcto funcionamiento.

El adjudicatario se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo la formación necesaria para su funcionamiento, con los cursos de carácter presencial que sean necesarios.

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

## PLAZO DE ENTREGA:

El plazo de ejecución del contrato será de 2 meses, contado desde el día siguiente al de la firma del contrato, incluyendo el suministro, la instalación del equipo y la formación a impartir requerida en este pliego

Parciales: No

## LUGAR DE ENTREGA

Lugar de instalación: Centro de Investigación. (Hospital Universitario 12 de Octubre) Avda. Córdoba s/n. 28041 Madrid.

Madrid, a 8 de marzo de 2023

CONFORME:

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA