

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas formará parte del contrato y ha sido aprobado por el órgano de contratación en el documento de inicio de expediente que figura incorporado en el expediente físico.

EXPEDIENTE: PN3-26 MISEQ i100Plus

CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, DE UN SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN MISEQ I100 PLUSMISEQ I100 PLUS.

I. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de suministro a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de un sistema de secuenciación de nueva generación MISEQ I100 PLUSMISEQ I100 PLUS.

II. CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SUMINISTRO.

1. La totalidad de los requisitos y condiciones técnicas que se especifican en este pliego, se entienden mínimos de carácter esencial, de forma que, si la oferta no reúne todos y cada uno de dichos requisitos, será desestimada.
2. Se entenderá que se cumple un determinado requisito cuando el equipo ofertado presente esa característica en un nivel objetivamente igual o superior al mínimo fijado. El cumplimiento de todos los requisitos técnicos mínimos de la oferta debe ser evidenciable en la documentación técnica que se entregue por el licitador.
3. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación, sin que quepan elementos usados o reacondicionados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE SECUENCIACIÓN

4. Configuración y diseño físico del instrumento: El equipo ofertado consistirá en un sistema de secuenciación de nueva generación (NGS) integrado y de sobremesa para uso exclusivo en investigación.
5. Tecnología molecular y química de secuenciación: El sistema utilizará la química avanzada de secuenciación por síntesis (SBS) basada en terminadores reversibles fluorescentes químicos XLEAP-SBS. Debe incorporar nucleótidos con conectores y bloqueadores térmicamente estables que reduzcan de forma demostrable hasta 50 veces la hidrólisis y el desfase de la hebra adelantada (pre-phasing). La polimerasa integrada estará modificada por ingeniería genética

para ser aproximadamente 4 veces más rápida que la SBS estándar, reduciendo el desfase de hebra retrasada (phasing) y acelerando los tiempos globales de ejecución.

6. Rendimiento, capacidad de datos y escalabilidad: El equipo dispondrá de un rendimiento flexible y ajustable mediante diferentes configuraciones de celdas de flujo, permitiendo una producción de datos que abarque desde 1,5 Gb hasta un mínimo de 30 Gb por experimento individual. El sistema deberá ser capaz de generar un rango de entre 5 millones y un máximo de 100 millones de lecturas únicas filtradas por celda de flujo. Será compatible obligatoriamente con cuatro tipos de celdas de flujo (configuraciones de 5 M, 25 M, 50 M y 100 M) ejecutables en un solo día.
7. Modos de lectura y longitudes de secuenciación: El instrumento soportará ejecuciones tanto de lectura única como de lectura por ambos extremos (paired-end) con resíntesis automatizada de la cadena inversa directamente en la celda de flujo. Deberá admitir un rango de entre 100 y 1000 ciclos por corrida, ofreciendo compatibilidad nativa con kits de reactivos configurados para longitudes de lectura mínimas de 1 x 100 pb, 2 x 150 pb, 2 x 300 pb y hasta 2 x 500 pb.
8. Estándares de calidad y velocidad del experimento (TAT): El sistema garantizará una especificación de calidad mínima donde más del 90% de las bases secuenciadas superen un umbral de calidad Q30 en la configuración de lectura de 2 x 150 pb. Con el fin de agilizar los flujos asistenciales del servicio, la duración total de la corrida en el instrumento proporcionará resultados en el mismo día, con tiempos máximos estimados de tan solo 4 horas para la configuración de 1 x 100 pb y un máximo de 15 horas para la configuración estándar de 2 x 150 pb con la celda de flujo de máxima capacidad (100 M).
9. Automatización integral del flujo de trabajo (On-Instrument): El sistema deberá integrar y automatizar de forma interna y autónoma en el propio instrumento los procesos de desnaturalización de las muestras, la reconstitución automatizada de reactivos liofilizados (sin conexiones a líneas de agua externas) y la generación y amplificación clónica de grupos basada en tecnología isotérmica de fase sólida (tipo ExAmp). Este proceso evitará por completo el uso de PCR en emulsión o de equipos periféricos adicionales de preparación de esferas (beads). La configuración física del experimento por parte del operador se realizará en un máximo de 3 pasos guiados y requerirá menos de 20 minutos de tiempo de participación activa (hands-on time).
10. Sostenibilidad logística y reactivos libres de tóxicos: Los cartuchos de reactivos de secuenciación (tanto los componentes secos como los húmedos independientes) estarán diseñados para ser enviados y almacenados íntegramente a temperatura ambiente, eliminando la dependencia de congeladores, cadenas de frío, bolsas de hielo o nieve carbónica para su conservación. Asimismo, las formulaciones químicas de los reactivos deberán estar completamente libres de formamida para mitigar riesgos laborales y

simplificar la gestión de residuos del hospital. El sistema acreditará una reducción mínima del 35% de la huella de carbono total, un 52% en emisiones de CO₂ por envío de reactivos y un 85% de reducción en el peso de los residuos de embalaje en comparación con plataformas previas de la gama (como MiSeq System).

11. Arquitectura informática y análisis secundario integrado: El instrumento incorporará de fábrica un sistema de computación interno dual compuesto por un ordenador monoplaca (SBC) bajo entorno Linux para el software de control y un motor informático (CE) dedicado bajo entorno Linux para el análisis de imágenes en tiempo real (RTA) y la llamada de bases (base calling). Incluirá de forma nativa e integrada la licencia y los flujos automatizados del software de análisis secundario DRAGEN para la ejecución in situ (u opcional en la nube) de procesos de alineación, llamada de variantes (variant calling), recuento de genes y expresión diferencial sin requerir servidores externos independientes, generando resúmenes de datos completos en un tiempo igual o inferior a 2 horas desde la finalización de la secuenciación. Los archivos generados serán plenamente compatibles con flujos de terceros en formatos estandarizados FASTQ, BAM, VCF, BCL, CRAM y .txt.
12. Conectividad, interfaz e infraestructura del laboratorio: El sistema contará con una pantalla táctil HD intuitiva para la supervisión local y una barra de luz de estado física integrada. Se podrá instalar de forma guiada y automatizada por el propio personal del centro sin dependencia obligatoria de ingenieros de campo. Será compatible con entornos de laboratorio convencionales, sin requerir acometidas de agua directa ni desagües. Requerirá una toma eléctrica monofásica estándar de 100-240 V CA, 50/60 Hz, con un consumo de 300 W. Dispondrá de puertos USB-C para exportación local y requerirá una velocidad de red de 50 Mb/s para transmisiones de datos, admitiendo de igual forma un funcionamiento 100% aislado u offline mediante el uso de un disco duro externo recomendado de al menos 256 Gb.

ENTREGA, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

13. El plazo máximo de entrega del equipo será de 12 semanas, contadas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.
14. Serán a cargo del adjudicatario todos los riesgos del suministro hasta su recepción formal por la entidad contratante, así como los gastos de embalaje, transporte, descarga, entrega e instalación en perfecto estado y en el lugar indicado; incluyendo la retirada de los elementos de embalaje.
15. El equipo se suministrará con todos los dispositivos o elementos que procedan para la conexión a las redes eléctrica y de datos del Centro, los de interconexión entre sus componentes, los accesorios de protección, anclaje o rodamiento y, en general, con cualquier elemento necesario para un correcto, completo, seguro e inmediato funcionamiento.
16. El equipo se suministrará con la última versión de software que tenga operativa el fabricante.

La dirección de entrega de la mercancía es:

*Hospital Universitario Ramón y Cajal
UCA-GTB-CONSULTAS EXTERNAS, PLANTA 0
Ctra. de Colmenar Viejo Km 9,1
28034 Madrid. España*

17. El equipo se suministrará con toda su documentación técnica, de instrucciones, de mantenimiento y de operación en español y en formato electrónico. Entre la documentación de la oferta debe figurar un apéndice con los requisitos de tipo eléctrico, electrónico, de obra civil, de fluidos, de peso, de volumen y de todo tipo, que sean necesarios para su instalación y puesta en marcha. Dado que el instrumento permite un protocolo de auto instalación digitalizada por el usuario, se adjuntarán las instrucciones pertinentes de dicha funcionalidad.
18. La oferta incluirá, sin coste adicional, una completa formación en el manejo del equipo para su más óptimo funcionamiento y operación. Esta formación será impartida por especialistas y estará dirigida al personal médico, al personal instrumentista y de apoyo y al personal técnico, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante, obtener su máximo rendimiento y optimizar las rutinas de limpieza y conservación. La información será impartida en español y en los locales donde esté ubicado el equipo.

PERIODO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

19. La oferta incluirá, sin coste adicional, un periodo de garantía total –todo incluido– por un mínimo de dos (2) años, durante los cuales el adjudicatario acometerá de forma gratuita todas las actuaciones pertinentes de revisión, ajustes, calibraciones, mantenimiento preventivo y correctivo de averías y defectos. Y, en su caso, las actualizaciones del software y de todas sus funciones. Esta garantía solo puede tener alguna limitación menor en sus coberturas cuando esté razonablemente justificada y así se haga constar motivadamente en la oferta.
20. El adjudicatario garantizará que el "tiempo en línea" (uptime) del equipo será de –al menos– el 95% del periodo base: 24 horas diarias durante 7 días a la semana, en cómputo semestral.
21. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, peso-volumen, esterilidad, peligrosidad o similares, que requieran de manipulación o de transporte especial, así como de autorizaciones administrativas o trámites aduaneros, la ejecución y el control de los medios que se precisen, correrán a cargo y bajo responsabilidad del adjudicatario. El adjudicatario pondrá especial atención en coordinar las entregas logísticas de los reactivos liofilizados diseñados para temperatura ambiente de forma que se optimice la recepción en los almacenes del Servicio usuario.
22. El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes y consumibles (incluyendo las variantes específicas de celdas de flujo de 5 M, 25 M, 50 M y 100 M y sus respectivos cartuchos secos y húmedos independientes) que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del

- equipo y para su mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante – al menos– los 5 años siguientes al suministro.
23. El adjudicatario está obligado a disponer de un servicio técnico que asegure las revisiones y/o reparaciones que precise el equipo. Este podrá ser directamente dependiente del fabricante, o bien podrá ser concertado con otros servicios técnicos acreditados por dicho fabricante, siempre que reúnan la cualificación necesaria y dispongan de los repuestos y accesorios necesarios. El sistema ofertado deberá incluir una funcionalidad de monitorización predictiva y remota del rendimiento conectada de forma segura para supervisar proactivamente las métricas del sistema, detectar fallos de riesgo con antelación y solucionar incidencias a distancia. La asistencia técnica global multilingüe estará disponible por teléfono cinco días a la semana o en línea las 24 horas del día, los 7 días de la semana.
 24. El adjudicatario está obligado a que todos los trabajos de formación sean efectuados por personal especializado de la empresa, o bien concertados con terceros debidamente capacitados y acreditados.
 25. El adjudicatario está obligado a que la demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, en ningún caso sea superior a 72 horas.
 26. El adjudicatario, con suficiente antelación, comunicará y acordará con el Servicio usuario las fechas previstas para las operaciones de mantenimiento, procurando el mínimo impacto sobre la actividad.
 27. Las revisiones y reparaciones sobre el equipo se realizarán –siempre que sea posible– en el lugar donde esté instalado. La Fundación deberá autorizar la reparación fuera del Centro, previa solicitud y justificación por el suministrador o su mantenedor delegado. En este caso y durante el periodo de garantía, los costes del transporte de ida y retorno correrán a cargo del adjudicatario.
 28. Cuando el tiempo de parada del equipo por mantenimiento preventivo o por reparación, exceda o se presuma superior a 15 días, a solicitud de la Dirección de la Fundación, el adjudicatario deberá sustituirlo temporalmente por otro de iguales características para mantener la actividad del Servicio.
 29. El adjudicatario entregará al servicio usuario en cada intervención que realice sobre el equipo, las hojas de las revisiones en las cuales se detallarán las operaciones realizadas y se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias.