

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE EQUIPO DE CUANTIFICACIÓN DE VESÍCULAS EXTRACELULARES, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRÍTERIOS. EXP. PAS 1/2022.

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	2
2.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS	2
3.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	4
4.-MANUALES:	5
5.- PLAN DE FORMACIÓN.....	5
6.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.	6
7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.	6
8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA	7
9.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	7

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario de la Princesa (en adelante la FIBHLPR) tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 1, línea 1, Grupo 3 “Comunicación intercelular en la respuesta inflamatoria”. Durante los últimos años la investigación del Grupo 3 ha abordado dos aspectos principales: Conexiones intracelulares de las tetraspaninas, asociación funcional de las tetraspaninas con proteasas.

Entre los proyectos de investigación del Grupo 3, encontramos el Proyecto liderado por la Dra. María Yáñez Mó, Investigadora Principal y Jefa de Grupo 3, “*VALIDACION CLÍNICA DE UN SISTEMA PARA DETECTAR TRANSLOCACIONES DE ALK EN VESÍCULAS EXTRACELULARES EN PLASMA*”, con N° de expediente DTS21/00134 (en adelante, Proyecto DTS21/00134).

La finalidad perseguida por Proyecto DTS21/00134, es adaptar la metodología previamente desarrollada para el enriquecimiento de vesículas extracelulares, al estudio de la translocación de ALK, mediante la secuenciación del gen de fusión, a partir de plasmas de pacientes con cáncer de pulmón, de manera que pueda ser automatizada y trasladable a la clínica a un coste asumible.

Para la ejecución y desarrollo del Proyecto DTS21/00134 es necesario, la adquisición de un equipo de específico para la caracterización del tamaño y concentración de las vesículas extracelulares.

Bajo el marco del Proyecto DTS21/00134, el presente contrato tiene por objeto el suministro de un equipo de cuantificación de vesículas extracelulares.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipo deberá poseer como características técnicas mínimas los siguientes elementos:

- **Detector de nanopartículas:**

- Detector de nanopartículas deberá tener un rango de medición entre 50 y al menos 1000 nm de tamaño hidrodinámico.
- El detector de nanopartículas deberá estar basado en “Nanoparticle Tracking Analysis” o equivalente; “Tunable Resistive Pulse Sensing” o equivalente; interferometría, o cualquier otra tecnología que permita la cuantificación de partículas en el rango de detección anteriormente mencionado.
- El equipo deberá tener un rango de precisión de medición de tamaño de al menos $\pm 10\%$.
- La reproducibilidad de la medición del tamaño debe de ser de al menos $\pm 5\%$.
- El tiempo típico de medida por muestra debe estar por debajo de los 10 minutos.

- **Concentración:**

- El equipo deberá contar con un rango de precisión de medición de concentración de al menos $\pm 30\%$.
- El porcentaje de reproducibilidad de la medición de la concentración debe de ser de al menos $\pm 20\%$.
- El equipo deberá ser capaz de determinar el rango de concentración de la muestra para medidas en un rango de al menos entre 10^7 partículas/mL a 10^{11} partículas/mL.

El tamaño y la concentración de las partículas debe de cumplir con las especificaciones incluso para mezclas de partículas de diferentes tamaños

Además, el equipo deberá contar con:

- Cámaras o detector adecuado para la implementación de la técnica.
- Control integrado de temperatura, si es requerido para la precisión de la medida.
- Compresores o cualquier otro dispositivo requerido para llevar a cabo la implementación de la técnica.,
- Hardware (PC, teclado y monitor adecuados) y software de análisis, que permitan su total autonomía para un análisis de concentración y tamaño y distribuciones de tamaño y exporte de datos a hoja de cálculo.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO

DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

3.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones.

El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en el equipo durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, a fin de dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar los certificados del equipo conjuntamente con el certificado CE.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad que emite la FIBHLPR.

El adjudicatario se obliga no sólo a proceder al suministro sino también a su completa instalación, montaje y puesta a punto, debiendo prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado de la FIBHLPR, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Previamente el adjudicatario deberá enviar una guía/informe con los requisitos necesarios previos para la instalación del equipo a fin de preparar la ubicación del mismo en las instalaciones del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.

4.-MANUALES:

Se entregarán con el equipo todos los Manuales, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- MANUAL DE INSTALACIÓN, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- MANUAL DE USO que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, los controles, operaciones de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- MANUALES DE MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS que deben incluir mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- DOCUMENTACIÓN DE USO TÉCNICO DEL EQUIPO.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en forma electrónica.

5.- PLAN DE FORMACIÓN.

La oferta que resulte adjudicataria incluirá un plan de formación para todos los miembros de la unidad de investigación citada.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación. Incluirá, sin carácter excluyente:

- Tanto aspectos básicos como avanzados sobre el manejo del equipo.
- Asimismo, deberá cubrir cuestiones concretas de las aplicaciones desarrolladas por el grupo de investigación para garantizar el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.

- Deberá incluir formación sobre el software específico objeto presente licitación. Deberá asegurarse la plena autonomía en la manipulación de dicho software por parte del personal de la Unidad.

6.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software, será de mínimo 36 meses, contados a partir del acta de recepción de conformidad, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

La garantía debe incluir:

- La sustitución del equipo o de los elementos del equipo tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un daño funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el periodo de garantía: revisiones periódicas de control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos del equipo, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el periodo de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de recambio, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

La empresa adjudicataria deberá comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el periodo de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria hará entrega a FIBHLPR de las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato.

Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado durante los tres años posteriores a la terminación del plazo de garantía.

8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

El adjudicatario debe garantizar, durante el período de garantía ofrecido, las tareas necesarias para mantener todos los componentes informáticos en versiones que tengan soporte oficial por parte de los correspondientes proveedores. Por tanto, el adjudicatario debe comprometerse y se obliga a suministrar, sin coste alguno para la FIBHLPR, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizada y mejorar la operatividad de equipo durante la duración del periodo de garantía.

9.- PROTECCIÓN DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

En Madrid, 11 de julio de 2022

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.