

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE EQUIPO DE ANÁLISIS DE TRAYECTORIAS PARA IDENTIFICACIÓN DE NANOPARTÍCULAS EN SOLUCIÓN CON MARCADORES DE FLUORESCENCIA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXP. PAS 2/2023.

Contenido

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

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La Fundación para la Investigación Biomédica del 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).

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un equipo de identificación mediante análisis de trayectoria y fluorescencia específica de vesículas extracelulares, que se integrará en los equipos que forman parte de la Plataforma de Imagen de Súper-Resolución Espacial y Temporal (ISRET): tecnología, expediente de concesión, IFCS22/00014.

Este suministro contribuirá activamente a la mejora de las instalaciones del IIS Princesa, y por tanto a la promoción y avance de su actividad científica. Además de ello, redundará en un avance significativo en la implantación de técnicas de vanguardia para el estudio de distintas patologías que lideran todos los Institutos que forman parte de la plataforma IFCS22/00014.

El presente contrato se financia a través de los fondos procedentes de la convocatoria Subprograma Estatal Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, con número de expediente de concesión, IFCS22/00014, a través del Instituto de Salud Carlos III, con cargo a los FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU.

El presente pliego tiene por objeto la definición de las características y requisitos técnicos mínimos que habrán de cumplir todas las ofertas presentadas por los licitadores para el suministro

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Deberá entregarse un manual del equipo junto con una memoria técnica resumida que incluya cada una de las especificaciones técnicas del equipo, sin excepciones, para la correcta valoración de cada uno de los equipos. El manual del equipo y la memoria técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado. En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante documentación la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

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

- **Detector de nanopartículas:**

- Equipo dedicado a NTA.
- El detector de nanopartículas deberá tener un rango de medición de, al menos, entre 10 y 1000 nm de tamaño hidrodinámico.
- El detector de nanopartículas deberá estar basado de forma combinada en (i) fluorescencia, (ii) en identificación de la nanopartículas por análisis dinámico mediante trayectoria o equivalente, de modo que permita la identificación de nanopartículas que contengan biomarcadores específicos mediante inmunomarcajes o expresión de marcadores fluorescentes. La tecnología anteriormente descrita deberá permitir la identificación de partículas en el rango de detección anteriormente mencionado.
- El tiempo típico de medida por muestra debe ser ≤ 10 minutos.
- El equipo deberá permitir la realización de carga de muestra de modo automatizado.
- El análisis de la muestra permitido por el equipo deberá poder realizarse en modo continuo, y de forma automatizada.
- El rango de concentración medible de la muestra deberá estar comprendido entre, al menos, 10^6 a 10^9 partículas/mL.

Las especificaciones anteriormente descritas relativas a identificación mediante tamaño y concentración de las nanopartículas deberán cumplirse tanto para mezclas heterogéneas, como mezclar homogéneas de nanopartículas.

Junto con el equipo descrito, el adjudicatario, deberá hacer entrega de muestras estandarizadas para la calibración del aparato en cuanto a tamaños y fluorescencia en su momento de entrega.

- **Componentes específicos (*Hardware*):**

El equipo deberá poseer como características técnicas mínimas los siguientes componentes específicos (*Hardware*), que a su vez deberán cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Línea de excitación de fluorescencia necesaria de 488 nm de longitud de onda, al menos, para la identificación de nanopartículas y biomarcadores.
- Filtros necesarios de paso alto a 500 nm de longitud de onda nominal, al menos, para la adquisición de fluorescencia en la línea ofertada (488 nm), como mínimo.

- Carrusel de filtros con capacidad de ampliación del número de filtros ópticos, para nuevas longitudes de onda de fluorescencia o de alto scattering.
- El detector adecuado para la implementación de la técnica.
- Control integrado de temperatura para incrementar la precisión de la medida.
- Todos los elementos y dispositivos necesarios para llevar a cabo la implementación de la técnica de forma automatizada y manual.
- Control de enfoque manual y automático.
- Bomba de inyección de muestra mediante jeringas desechables para evitar la contaminación cruzada entre muestras.

- **Software**

El software deberá contar con las siguientes características, funcionalidades y/o requisitos mínimos

- **Software de adquisición.** El software de adquisición deberá permitir:
 - a. La total autonomía para la adquisición automatizada y manual de la muestra.
 - b. La configuración de las medidas mediante métodos automatizables que permitan el control de todos los parámetros instrumentales.
- **Software de análisis.** El software de análisis deberá permitir:
 - a. Total autonomía para identificación mediante análisis de trayectoria, para determinaciones de: concentración, tamaño y distribuciones de tamaños
 - b. Total autonomía para visualización a tiempo real o diferido de las trayectorias detectadas.
 - c. Exportación de la totalidad de datos obtenidos por el equipo (intensidad de luz, longitud de trayectorias y coeficientes de difusión) a un formato tipo .csv, para la revisión de los mismos al margen de la interpretación de los algoritmos propios del *software*.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMARADAS 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. Entre los elementos necesarios se encuentran, sin carácter exhaustivo o excluyente: software, hardware, así como entrega de muestras estandarizadas para la calibración del aparato en cuanto a tamaños y fluorescencia, así como el resto de elementos citados en el pliego.

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 de la Unidad de Video Microscopía del Instituto de Investigación Sanitaria de La Princesa. Así mismo, el adjudicatario deberá enviar una guía de especificaciones mínimas que permitan asegurar el buen funcionamiento del equipo.

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 COMPONENTES 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 y designados por el responsable del contrato del IIS-Princesa.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, 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 investigador.

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 (periodicidad anual), 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, no imputables a un mal uso del equipamiento, 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 lo previsto en el párrafo anterior.

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 dos 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, 3 de noviembre de 2023

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, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.