

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPO REALIZACIÓN TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN DE ARNs EN CÉLULAS INDIVIDUALES PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI20/00120 A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL. FEDER. EXP. PAS 1/2025.**

## **Contenido**

<b>1.- OBJETO DEL CONTRATO .....</b>	<b>3</b>
<b>2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....</b>	<b>3</b>
<b>2.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>3.-MANUALES: .....</b>	<b>6</b>
<b>4.- PLAN DE FORMACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>5.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES. ....</b>	<b>7</b>
<b>6.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.....</b>	<b>8</b>
<b>7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO. ....</b>	<b>8</b>
<b>8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA .....</b>	<b>8</b>
<b>9.- SEGUROS. ....</b>	<b>9</b>
<b>10.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>9</b>



**Unión Europea**  
Fondo Europeo  
de Desarrollo Regional  
"Una manera de hacer Europa"

## 1.- OBJETO DEL CONTRATO

La FIBHLPR tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través del Instituto de Investigación del Hospital de La Princesa (IIS Princesa). Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 3, línea 3, Grupo 39 “Progenitores y terapia celular”. El Grupo 39, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación sobre terapias avanzadas aplicadas a cáncer pediátrico refractario, y el desarrollo de ensayos clínicos en oncología pediátrica.

Dentro del Grupo 39, se ejecuta el Proyecto CI20/00120 bajo la dirección y coordinación del Dr. Manuel Ramírez Orellana.

El Proyecto ICI20/00120 tiene como objeto la realización del ensayo clínico fase I, Ensayo de fase I para evaluar la seguridad y la respuesta clínica de la infusión intraarterial de dosis repetidas de células mesenquimales autólogas en niños y adolescentes con epilepsias autoinmunes refractarias.

Autolog mesenchymal stem cells, es un medicamento de terapia avanzada en investigación compuesto por células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas.

El objetivo final del proyecto es evaluar la seguridad y tolerabilidad de la administración intraarterial de células madre mesenquimales autólogas en pacientes con epilepsias inmunorrefractarias.

El presente contrato tiene por objeto el suministro e instalación de equipo de análisis de muestras a través de la secuenciación de ARNs de células aisladas para la ejecución del Proyecto ICI20/00120.

Este suministro resulta imprescindible para alcanzar los objetivos del Proyecto ICI20/00120.

A continuación, se definen las especificaciones técnicas que ha de cumplir el equipo a suministrar, así como las condiciones de carácter técnico que han de regir durante la ejecución del contrato.

## 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 del equipo. 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 cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

El equipo constará de los siguientes requisitos mínimos:

- **Sistema microfluídico para estudios ómicos.** El equipo deberá consistir en un sistema microfluídico diseñado para realizar estudios ómicos en el ámbito de la célula única (single cell), permitiendo el análisis de la variabilidad transcriptómica de cada célula individual.
- **Capacidad de análisis a gran escala.** El sistema deberá ser capaz de procesar y analizar decenas de miles de células en cada ejecución experimental, garantizando resultados reproducibles y de alta precisión.
- **Generación de microgotas y marcaje individualizado.** El equipo deberá incorporar tecnología avanzada para la generación de microgotas que encapsulen células individuales. Cada microgota deberá incluir oligos o cebadores específicos para el estudio de la expresión génica, así como un sistema de codificación de barras único que permita identificar las reacciones asociadas a cada célula específica.
- **Capacidad de análisis multiplexado.** El sistema deberá permitir el análisis de hasta 8 muestras simultáneas cuando no se utilice la opción de multiplexado (una muestra por canal). En caso de optar por el modo multiplexado, el equipo deberá ser capaz de analizar hasta 128 muestras en un único run, utilizando todos los canales disponibles en el chip microfluídico.
- **Sensores de control e interfaz de usuario.** El equipo deberá estar equipado con sensores de alta precisión que permitan el control exacto de parámetros críticos como la presión y la temperatura durante el proceso experimental. Además, deberá contar con una interfaz de usuario intuitiva que facilite el seguimiento y la gestión de los experimentos realizados.
- **Escalabilidad y eficiencia de recuperación.** El sistema deberá ofrecer dos escalas de trabajo ajustables según el rendimiento deseado, basado en el número de células recuperadas. Asimismo, el equipo deberá garantizar una eficiencia mínima de recuperación del 50% en cada ejecución.

La eficiencia y tasa de recuperación de células y núcleos será la siguiente:

Eficiencia	Células recuperadas	Celulas recuperada con multiplexado	Porcentaje de dobletes
Hasta 65%	500-10.000cels canal	500-30.000 cels/canal	<1% por cada 1.000 cels
Hasta 80%	500-20.000 cels/canal	N/A	0.4% por cada 1.000 cels

### Dimensiones:

Actualmente las instalaciones del IIS-Princesa cuentan con un espacio limitado para la instalación del equipo objeto de la presente licitación, por lo que el equipo ofertado no podrá superar las dimensiones que a continuación se especifican:

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con bandeja abierta: Ancho:35 cm Profundidad: 50 cm Altura: 30 cm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con bandeja cerrada: Ancho:35 cm Profundidad: 60 cm Altura: 30 cm</li> </ul>
---	---

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.

## 2.- 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 de la FIBHLPR.

### **3.-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.

#### **4.- PLAN DE FORMACIÓN.**

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

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del centro, 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.

#### **5.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.**

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software, será de mínimo -24 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.

## **6.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.**

El adjudicatario designará a un técnico competente que actuará como responsable del contrato y que será considerado único interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

## **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**

### **- 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 del equipo.

### **- Declaración descatalogación.**



El licitador deberá aportar una declaración del fabricante que certifique que el equipo ofrecido no será descatalogado ni se encuentra en proceso de discontinuación en los próximos 24 meses. En caso de que el equipo sea descatalogado en este período, el adjudicatario deberá sustituirlo por un modelo equivalente o superior sin coste adicional.

## 9.- SEGUROS.

El contratista que resulte como adjudicatario deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro que cubra las responsabilidades que se deriven de la ejecución del presente contrato.

## 10.- PROTECCION 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,

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,

<b>DIRECTORA</b> <b>FIBHLPR</b>
Dña. 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.