

**PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE
REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE E INSTALACIÓN DE UN
FLUORANALIZADOR MULTIPLEX PARA BIOMARCADORES GENÉTICOS Y
PROTÉICOS, A CONTRATAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO
MAJADAHONDA, PARA EL PROYECTO CERT22/00070 A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD¹**

¹ Si el contrato se financia con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, las licitaciones deberán contener, tanto en su encabezamiento como en su cuerpo de desarrollo, la referencia indicada en el artículo 9.3.b) de la Orden HFP/1030/2021: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia –Financiado por la Unión Europea-Next Generation EU.

Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	3
1.1-OBJETO.....	3
1.2- LEGISLACIÓN.	3
2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES	3
2.1. EQUIPO	3
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	3
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN	3
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN	4
2.2.3. FORMACIÓN.....	4
2.2.4 GARANTÍA Y MENTENIMIENTO PREVENTIVO.....	5
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN	5
2.2.6 MANUALES.....	6
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN FLUORANALIZADOR MULTIPLEX PARA BIOMARCADORES GENÉTICOS Y PROTÉICOS A CONTRATAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO CERT22/00070

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición e instalación de un FLUORANALIZADOR MULTIPLEX PARA BIOMARCADORES GENÉTICOS Y PROTÉICOS para el Departamento de Inmunogenética del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, infraestructura financiada en su totalidad dentro del Consorcio CERTERA orientada a dar soporte para el desarrollo proyectos y ensayos clínicos de terapia avanzada y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición del equipo incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

2.1. EQUIPO

Se entiende por equipo como el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN

El suministro incluirá el transporte, la entrega, montaje, instalación completa del equipo y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (software) en el laboratorio de investigación de Inmunogenética en la 3ª planta del IDIPHISA, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento.

Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento en su ubicación definitiva.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Fundación indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

2.2.3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal del departamento de Inmunogenética que utilizará el equipo.

El plan de formación tendrá una duración suficiente para incluir un contenido mínimo formativo para enseñar el correcto manejo del equipo que será el siguiente:

- Puesta en marcha y funcionamiento del equipamiento.
- Aplicaciones más usuales.
- Mantenimiento básico del equipamiento.
- Solución a los problemas más comunes que se pueden presentar

La formación y actualizaciones deberán ser debidamente acreditadas por la empresa. Se debe disponer de un servicio de asistencia y asesoramiento llevado a cabo por especialistas de aplicaciones de la empresa que capacitarán al personal departamento de Inmunogenética sobre su manejo y mantenimiento y que orienten en las necesidades surgidas al personal de dicha Unidad para una correcta utilización del equipamiento y aprovechamiento de los softwares de análisis durante el periodo de garantía del equipo.

2.2.4 GARANTÍA Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que será de un año de garantía y tres de mantenimiento preventivo, y que comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, acreditativa de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

Este apartado incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante, así como las procedentes actualizaciones de software y todas sus funciones, que deberán ser debidamente documentadas en informes anuales.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio y los láseres.
- La empresa adjudicataria deberá de tener un laboratorio de back-up en caso de rotura o fallo del equipo
- Todos los costes y gastos de desplazamiento, mano de obra del personal del servicio de técnico.
 - El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo que se hará sin ningún coste para la Fundación. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo (Laboratorio de investigación de Inmunogenética). La Fundación autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
 - Se deberá presentar un plan de servicio de asistencia técnica post venta, prestado desde el servicio técnico oficial y con tiempo inicial de respuesta en 24 horas en días laborales tras la presentación de una incidencia.
 - El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados.

2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 3 meses desde el día siguiente al de la firma del contrato.

La Formación se llevará a cabo 15 días después de la puesta en marcha del equipo.

2.2.6 MANUALES

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- Manual de Instalación: aportando además del manual, la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso: con las características del equipo, que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos, mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características técnicas mínimas necesarias exigidas en este apartado y de obligado cumplimiento.

El catálogo o manual técnico debe adjuntarse a la oferta para poder verificar el cumplimiento de las características técnicas.

EQUIPO FLUOROANALIZADOR. Sistema para la detección multiplex de biomarcadores genómicos y proteómicos mediante doble láser de hasta 500 microesferas inertes ligadas a anticuerpos, péptidos, oligonucleótidos específicos con certificado CE-IVD.

Cada equipo constará de las siguientes características técnicas mínimas:

- Instrumento Fluoroanalizador 3 láseres, 500 microesferas y marcado CE-IVD
- Plataforma XYZ para el procesado automático y desatendido de las placas.
- SD System: sistema reservorio y de dispensación automática del líquido de sistema.
- Compatibilidad para placas de 96 y 384 pocillos.
- 1 Ordenador y monitor para la visualización de los resultados e impresora a color.
- Software de análisis e interpretación de resultados.
- Software de control del citómetro con funciones de análisis para ensayos cuantitativos (Ej.: Detección de citoquinas)
- Posibilidad de integración con sistemas de automatización.
- Dimensiones equipo 58 cm de ancho por 63,5 cm de fondo y 45,7 cm alto (Aprox. 110 x 62 x 63 cm incluyendo el ordenador)
- Se proporcionará una mesa diseñada para el equipo acorde con las dimensiones del aparato al peso del mismo y a los requerimientos de espacio del sitio de instalación.

Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,
Presidente del Patronato

CONFORME
EL ADJUDICATARIO