PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un sistema de ectacitometría avanzada para el análisis funcional de eritrocitos bajo gradiente osmótico y de oxígeno

(Tecnología funcionalmente equivalente)

Órgano de contratación: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

Unidad destinataria: Servicio de Hematología y Hemoterapia - Sección de Eritropatología

Proyecto vinculado: Validación del OxyRME Score como herramienta de evaluación funcional en la enfermedad de células falciformes

[redacted]

Nota: este documento se formula en términos funcionales y admite soluciones equivalentes. Las especificaciones se describen por referencia a prestaciones, funcionalidades y resultados analíticos requeridos, sin exigir una marca o modelo concreto.

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto "Validación del OxyRME Score como herramienta de evaluación funcional en la enfermedad de células falciformes", vinculado al Programa de Ayudas a la Investigación Clínica de la Fundación Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH).

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. CONTEXTO

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos desarrolla actividad investigadora y de apoyo técnico en el ámbito de las enfermedades hematológicas, incluyendo hemoglobinopatías y trastornos del eritrocito. La unidad destinataria del suministro es el Servicio de Hematología y Hemoterapia, Sección de Eritropatología, en el contexto de un proyecto orientado a la caracterización funcional de eritrocitos en enfermedad de células falciformes (ECF).

El proyecto tiene como finalidad diseñar y validar un índice funcional eritrocitario, denominado OxyRME Score (Oxygen Red cell Mechanical Evaluation), basado en parámetros obtenidos mediante ectacitometría avanzada con análisis de deformabilidad eritrocitaria en condiciones de hipoxia y gradiente osmótico. Dicho índice pretende mejorar la estratificación del riesgo clínico, el seguimiento y la personalización terapéutica en pacientes con ECF.

La memoria del proyecto contempla un estudio observacional, analítico y longitudinal con grupo control, en el que se incluirán pacientes con ECF y controles sanos HbA/HbA. Para el desarrollo del índice se requiere la obtención reproducible de parámetros biofísicos como Elmax, Elmin, Omin, FO50, pO2/pO2Scan, PoS y El Recovery, así como la exportación de los datos para su análisis estadístico y correlación con variables clínicas, hematológicas y de respuesta terapéutica.

El equipamiento objeto de contratación deberá destinarse a uso en investigación o a la finalidad regulatoria que declare el fabricante. En caso de tratarse de un equipo Research Use Only (RUO), su utilización se limitará a los fines de investigación previstos y no podrá presentarse como producto sanitario de diagnóstico in vitro salvo que cuente con la certificación y documentación regulatoria aplicable.

2. OBJETO DEL CONTRATO O NECESIDAD A CUBRIR

Este pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la contratación del suministro de un sistema integrado de ectacitometría avanzada, basado en el análisis óptico de la deformabilidad eritrocitaria, con capacidad para realizar mediciones bajo estrés de cizalla, gradiente osmótico y gradiente de oxígeno, definiendo así sus cualidades, e incluyendo la instalación, la puesta en marcha, la formación inicial, la documentación técnica, los reactivos y consumibles iniciales y la garantía.

Con la realización del citado objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y funcionalidades:

- Disponer de una plataforma integrada para la medición cuantitativa y reproducible de la deformabilidad eritrocitaria mediante detección óptica basada en difracción láser.
- Medir el comportamiento funcional de eritrocitos frente al estrés de cizalla, variaciones de osmolaridad y disminución/reoxigenación controlada de la presión o concentración de oxígeno.

- Obtener parámetros funcionales compatibles con el desarrollo y validación del OxyRME Score, incluyendo EImax, EImin, Omin, FO50, pO2/pO2Scan, PoS y EI Recovery, o parámetros equivalentes que permitan la misma finalidad analítica.
- Estandarizar el flujo de trabajo de preparación, medición, análisis, almacenamiento y exportación de resultados para estudios longitudinales en pacientes con ECF y mediciones únicas en controles sanos.
- Garantizar que el equipo se entregue plenamente operativo, con formación suficiente para el personal usuario y soporte técnico durante el periodo de garantía.

El contrato no se divide en lotes. La no división se justifica porque el suministro constituye una solución funcional integrada en la que el equipo principal, módulos analíticos, software, accesorios, consumibles iniciales, instalación, formación y soporte deben operar de forma coordinada y bajo una única responsabilidad técnica. Su división podría comprometer la compatibilidad entre componentes, la trazabilidad de los resultados, la garantía y la correcta ejecución de la prestación.

3. ACTIVIDADES Y FUNCIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

- Suministrar una unidad completa del sistema objeto del contrato, incluyendo equipo principal, módulos funcionales, software, accesorios, ordenador o interfaz informática cuando sea necesario para la operación del sistema, documentación técnica y elementos auxiliares imprescindibles.
- Incluir los reactivos y consumibles iniciales necesarios para la instalación, la puesta en marcha, el entrenamiento inicial y la verificación funcional básica de las pruebas de deformabilidad, gradiente osmótico y gradiente de oxígeno.
- Realizar el embalaje, transporte, entrega, descarga y colocación inicial del equipo en la ubicación indicada por la Fundación, garantizando la integridad del suministro hasta su recepción.
- Instalar, configurar y poner en marcha el sistema, incluyendo la comprobación del hardware, software, sistema óptico, control de temperatura, módulos de análisis y rutinas de lavado/limpieza.
- Realizar una verificación funcional de aceptación, documentada mediante acta, que demuestre que el sistema ejecuta correctamente las pruebas requeridas y permite la generación, almacenamiento y exportación de resultados.
- Impartir formación inicial al personal designado por la Fundación, con una duración mínima de 4 horas, relativa al manejo del sistema, preparación básica de muestras, ejecución de ensayos, interpretación inicial de curvas, mantenimiento básico, limpieza y resolución de incidencias sencillas.
- Prestar soporte técnico y, cuando proceda, soporte científico-aplicativo durante el periodo de garantía, mediante asistencia remota y/o presencial según la naturaleza de la incidencia.
- Aportar toda la documentación técnica, regulatoria, de seguridad, mantenimiento, garantía, soporte, consumibles y software exigida en este pliego.

La oferta que presente la empresa licitadora debe abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en este pliego y en el pliego de cláusulas administrativas particulares, puesto que son obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. FINALIDADES Y OBJETIVOS A ALCANZAR

Las finalidades y objetivos que deben alcanzarse mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Dotar a la unidad destinataria de tecnología específica para el análisis funcional avanzado de eritrocitos, complementaria a las técnicas hematológicas, bioquímicas y moleculares disponibles.
- Permitir la evaluación cuantitativa de la deformabilidad eritrocitaria, la fragilidad osmótica y la respuesta del hematíe ante disminución y recuperación de oxígeno.
- Facilitar la obtención de datos biofísicos necesarios para diseñar, refinar y validar el OxyRME Score en pacientes con ECF y controles sanos.
- Apoyar el seguimiento longitudinal de pacientes con ECF, incluyendo la valoración de respuesta a hidroxiurea, transfusiones, eritroaféresis u otras terapias que puedan incorporarse al estudio.
- Permitir la correlación de parámetros funcionales eritrocitarios con crisis vasooclusivas, marcadores de hemólisis y evolución clínica.
- Mejorar la estandarización, reproducibilidad, trazabilidad y exportación de los resultados para análisis estadístico, publicaciones científicas y transferencia de conocimiento.

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES OBLIGATORIOS DE LA PRESTACIÓN Y/O EL RENDIMIENTO O EXIGENCIAS FUNCIONALES DE LA PRESTACIÓN

La empresa contratista deberá disponer de los medios técnicos, materiales y personales necesarios para el correcto suministro, instalación, puesta en marcha, formación inicial y soporte técnico del equipo objeto del contrato.

La prestación regulada en este pliego deberá ajustarse, al menos, a los requisitos técnicos mínimos que se detallan a continuación, sin perjuicio de aquellos aspectos que, en su caso, puedan valorarse como mejora mediante los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El suministro objeto del contrato consistirá en una unidad de sistema de ectacitometría avanzada con capacidad para realizar análisis de deformabilidad eritrocitaria bajo estrés de cizalla, gradiente osmótico y gradiente controlado de oxígeno, o tecnología funcionalmente equivalente, destinada al análisis funcional de eritrocitos mediante deformabilidad eritrocitaria, gradiente osmótico y gradiente controlado de oxígeno.

En términos de rendimiento y exigencias funcionales, el sistema deberá permitir la obtención reproducible de parámetros biofísicos necesarios para el desarrollo y validación del OxyRME Score, incluyendo, al menos, parámetros de deformabilidad eritrocitaria, fragilidad osmótica y respuesta funcional bajo condiciones de hipoxia/reoxigenación.

La necesidad técnica deriva del proyecto “Validación del OxyRME Score como herramienta de evaluación funcional en la enfermedad de células falciformes”, cuyo objetivo es diseñar y validar un índice funcional eritrocitario basado en parámetros obtenidos mediante ectacitometría avanzada, incluyendo EImax, EImin, Omin, FO50, $pO_2$50, PoS y EI Recovery.

5.1. Normativa vigente de obligado cumplimiento

- El sistema deberá suministrarse nuevo, completo, no reacondicionado y en condiciones de funcionamiento inmediato tras su instalación y puesta en marcha.
- El equipo deberá cumplir la normativa europea y española que resulte aplicable en materia de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, marcado CE, transporte, instalación y uso de equipos de laboratorio, conforme a la naturaleza regulatoria declarada por el fabricante.
- La empresa licitadora deberá declarar expresamente si el equipo ofertado tiene la consideración de equipo de uso exclusivo en investigación —Research Use Only, RUO—,

producto sanitario, producto sanitario para diagnóstico in vitro u otra categoría regulatoria aplicable.

- La ausencia de declaración regulatoria impedirá verificar el cumplimiento de este requisito, sin perjuicio de lo que establezca el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares sobre subsanación o exclusión.
- Cuando el equipo se oferte como RUO, dicha condición deberá indicarse de forma clara en la documentación técnica, etiquetado e instrucciones de uso, sin que pueda presentarse como producto sanitario de diagnóstico in vitro salvo que disponga de la certificación regulatoria correspondiente.
- La empresa licitadora deberá acreditar un sistema de gestión de calidad adecuado a la fabricación, distribución y soporte de equipamiento científico de laboratorio mediante certificación ISO 9001, ISO 13485 o documentación equivalente que acredite un nivel de calidad equivalente.
- Cuando proceda, la empresa adjudicataria deberá cumplir la normativa aplicable sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, gestión de embalajes y gestión final de componentes sustituidos o retirados.
- El equipo deberá aportar una etiqueta ambiental, una certificación energética o documentación equivalente que acredite bajo consumo, eficiencia energética, gestión de embalajes y residuos o criterios de sostenibilidad aplicables. Si no existiera una etiqueta específica para esta categoría de producto, deberá aportarse una declaración técnica justificativa del fabricante.

5.2. Documentación acreditativa

La empresa licitadora deberá aportar una memoria técnica de cumplimiento que permita verificar el ajuste de la oferta a los requisitos mínimos establecidos en este pliego. Dicha memoria deberá incluir, como mínimo:

- Ficha técnica completa del equipo ofertado.
- Descripción del principio de medida.
- Descripción de los módulos analíticos incluidos.
- Declaración del estado regulatorio del equipo: RUO, producto sanitario, producto sanitario de diagnóstico in vitro u otra categoría aplicable.
- Relación detallada de reactivos, consumibles, accesorios y elementos necesarios para la instalación y puesta en marcha inicial.
- Condiciones de garantía, soporte técnico, actualizaciones de software y mantenimiento.
- Plan de instalación, puesta en marcha y formación inicial.

La documentación acreditativa complementaria —incluidos certificados, declaraciones de conformidad, certificaciones de calidad, manuales de usuario, instrucciones de seguridad, instrucciones de mantenimiento y documentación funcional adicional— se aportará en el momento que determine el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y, en todo caso, antes de la recepción o aceptación funcional del suministro por la empresa propuesta como adjudicataria.

La documentación podrá presentarse en español o en inglés. No obstante, deberán proporcionarse en español, al menos, las instrucciones básicas de seguridad, mantenimiento y uso rutinario cuando así lo requiera el órgano de contratación.

5.3. Descripción de medios técnicos

El sistema ofertado deberá consistir en una plataforma integrada de ectacitometría avanzada para análisis óptico de deformabilidad eritrocitaria bajo estrés de cizalla, gradiente osmótico y desoxigenación/reoxigenación controlada, o solución funcionalmente equivalente, destinada al estudio funcional de eritrocitos mediante análisis óptico bajo condiciones controladas.

El equipo deberá cumplir, como mínimo, las siguientes características técnicas:

Aspecto	Requisito mínimo obligatorio
Principio de medida	Sistema de ectacitometría avanzada basado en análisis óptico de eritrocitos sometidos a estrés de cizalla, mediante difracción láser o tecnología funcionalmente equivalente, capaz de expresar la deformabilidad mediante índice de elongación u otro parámetro equivalente.
Control de condiciones	Capacidad de realizar mediciones bajo condiciones controladas, incluyendo control de temperatura y condiciones específicas para gradientes osmóticos y de oxígeno.
Prueba de deformabilidad eritrocitaria	Medición de la deformabilidad de los eritrocitos en función del estrés de cizalla, con generación de curva y parámetros derivados, incluyendo Elmax u otros equivalentes.
Módulo de gradiente osmótico o equivalente	Capacidad de evaluar la deformabilidad eritrocitaria en función de cambios de osmolaridad o concentración salina, generando curvas y parámetros relacionados con fragilidad osmótica y estabilidad de membrana, incluyendo Omin, Omax, FO50 u otros equivalentes.
Módulo de gradiente controlado de oxígeno o equivalente	Capacidad de evaluar la deformabilidad eritrocitaria durante desoxigenación y reoxigenación controladas, con obtención de parámetros relacionados con susceptibilidad a la falciformación y recuperación funcional.
Parámetros mínimos	Obtención de parámetros necesarios para el proyecto, incluyendo Elmax, Elmin, Omin, FO50, PoS, pO_2/pO_2Scan, $pO_2$50 cuando proceda, El Recovery u otros funcionalmente equivalentes.
Automatización	Ejecución automatizada de la secuencia de medición, adquisición de señal, representación gráfica, almacenamiento de datos y rutinas de limpieza/lavado o preparación para mediciones posteriores.
Sistema óptico	Sistema de iluminación/detección óptica basado en láser o tecnología equivalente, con capacidad de registrar cambios en la morfología o deformabilidad eritrocitaria durante la medición.
Software	Software de control, adquisición, análisis, almacenamiento y exportación de datos, con visualización de curvas en pantalla y cálculo de parámetros derivados.
Exportación de datos	Exportación de resultados en formatos compatibles con Excel, CSV o equivalentes, sin pérdida de la información esencial de la medición.
Trazabilidad	Capacidad de codificación o identificación de muestras, almacenamiento de resultados y recuperación posterior de datos, sin necesidad de introducir datos personales identificativos del paciente.
Mantenimiento básico	Rutinas de limpieza, lavado, mantenimiento preventivo recomendado y preparación para uso posterior, con instrucciones claras para el usuario.

No se considerará funcionalmente equivalente una solución que únicamente mida la deformabilidad eritrocitaria de forma general si no permite reproducir el análisis funcional bajo gradiente osmótico y gradiente controlado de oxígeno requerido para el desarrollo y validación del OxyRME Score.

5.4. Exigencias funcionales vinculadas al proyecto OxyRME Score

- El sistema deberá permitir la obtención reproducible de parámetros funcionales de deformabilidad eritrocitaria, fragilidad osmótica y respuesta al gradiente de oxígeno necesarios para el desarrollo del OxyRME Score.

- El sistema deberá ser adecuado para el análisis de muestras de pacientes con enfermedad de células falciformes y de controles sanos HbA/HbA, conforme al protocolo de investigación aprobado por el equipo investigador.
- El sistema deberá permitir comparar resultados entre mediciones basales, mediciones de seguimiento longitudinal y mediciones finales, preservando la trazabilidad de muestras y resultados.
- El sistema deberá generar datos exportables que puedan integrarse en análisis comparativos, modelización estadística, análisis ROC, validación de puntos de corte y clasificación funcional de riesgo.
- La memoria del proyecto contempla la recogida de datos clínicos, hematológicos y biofísicos, el análisis con ectacitometría avanzada, la medición de EImax, EImin, Omin, FO50, pO_2Scan y EI Recovery, y la construcción progresiva del OxyRME Score.

La formación inicial se configura como condición funcional de puesta en marcha y aceptación del suministro. Deberá tener una duración mínima de 4 horas y estará dirigida al personal designado por el centro. Deberá incluir, como mínimo:

- Manejo básico del equipo.
- Preparación básica de muestras.
- Ejecución de pruebas de deformabilidad eritrocitaria.
- Ejecución de estudios mediante gradiente osmótico.
- Ejecución de estudios mediante gradiente controlado de oxígeno.
- Interpretación inicial de curvas y parámetros.
- Exportación de datos.
- Limpieza y mantenimiento básico.
- Resolución de incidencias sencillas.

La formación deberá realizarse de forma presencial, de manera que permita al personal usuario adquirir la competencia básica necesaria para operar el sistema con seguridad.

5.5. Descripción de medios materiales

El suministro deberá incluir todos los medios materiales necesarios para la instalación, puesta en marcha, entrenamiento inicial y verificación funcional del equipo. Como mínimo, deberán incluirse:

- Equipo principal de ectacitometría avanzada.
- Módulo de gradiente osmótico o funcionalmente equivalente.
- Módulo de gradiente controlado de oxígeno o funcionalmente equivalente.
- Ordenador, estación de control o interfaz informática dedicada, con licencias y accesorios necesarios, cuando sean imprescindibles para el funcionamiento validado del sistema.
- Reactivos o medios estandarizados para la prueba de deformabilidad eritrocitaria.
- Reactivos o medios necesarios para la medición bajo gradiente controlado de oxígeno.
- Soluciones de baja y alta osmolaridad, o reactivos equivalentes necesarios para el módulo de gradiente osmótico.
- Solución de limpieza/lavado compatible con el sistema.

- Viales, tubos, cubetas, recipientes, conectores u otros consumibles específicos imprescindibles para el funcionamiento inicial.
- Elementos de conexión, cableado, accesorios y componentes necesarios para la instalación y puesta en funcionamiento.
- Embalaje adecuado para garantizar la protección del equipo durante el transporte.

La empresa licitadora deberá detallar todos los reactivos, consumibles, soluciones, viales, tubos, cubetas, conectores, elementos de limpieza y accesorios imprescindibles para el funcionamiento inicial del equipo.

La empresa deberá identificar los consumibles genéricos y específicos, indicar referencias, condiciones de adquisición, compatibilidades y garantizar disponibilidad de suministro durante al menos 5 años o durante la vida útil razonable del equipo.

También deberá indicar en su oferta:

- Volumen de muestra necesario por prueba.
- Tiempo estimado de medición por ensayo.
- Consumibles requeridos por ensayo.
- Condiciones de almacenamiento de reactivos.
- Caducidad o estabilidad de los reactivos incluidos.
- Frecuencia recomendada de limpieza y mantenimiento básico.
- Consumo eléctrico y condiciones ambientales de funcionamiento.

El embalaje deberá garantizar la protección adecuada del equipo durante el transporte y minimizar, en la medida de lo posible, materiales no reciclables o de difícil gestión.

La empresa adjudicataria deberá retirar o facilitar la correcta gestión de los embalajes generados durante la instalación, conforme a la normativa aplicable y a los procedimientos del centro.

5.6. Descripción de medios personales necesarios para llevar a cabo el contrato

La empresa adjudicataria deberá disponer del personal técnico cualificado necesario para garantizar la correcta ejecución del suministro, instalación, configuración y verificación funcional del equipo. Como mínimo, deberá garantizar:

- Una persona responsable técnica de la ejecución del contrato, que actuará como interlocutora técnica con la Fundación.
- Personal técnico instalador formado por el fabricante o distribuidor en el equipo ofertado y en sus módulos funcionales.
- Experiencia mínima acreditable de 3 años en instalación, configuración o soporte de equipamiento analítico de laboratorio o tecnología equivalente.
- Personal con conocimiento específico del sistema ofertado y de sus módulos de deformabilidad, gradiente osmótico y gradiente controlado de oxígeno.
- Capacidad de coordinación con el personal investigador y técnico del laboratorio para asegurar la correcta implantación del equipo.

5.7. Instalación, puesta en marcha y aceptación técnica

- La empresa adjudicataria instalará el equipo en la ubicación indicada por la Fundación, verificando la correcta conexión eléctrica, configuración del sistema, comunicación con el ordenador o interfaz informática y funcionamiento de los módulos analíticos.
- La puesta en marcha incluirá la comprobación documentada de los módulos de deformabilidad, gradiente osmótico y gradiente de oxígeno, o tecnología funcionalmente equivalente.

- La aceptación del suministro requerirá la firma de un acta de recepción y puesta en marcha en la que conste, al menos, que el equipo ha sido entregado completo, que ha sido instalado en la ubicación indicada, que se ha comprobado su funcionamiento básico, que se ha verificado la disponibilidad de los módulos ofertados, que se ha entregado la documentación técnica exigida y que se ha impartido o programado la formación inicial.

6. FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

El órgano de contratación designará a una persona que asuma el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista, a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista deberá designar a una persona responsable de la gestión de la ejecución del contrato, que garantizará la calidad de la prestación objeto de este pliego y actuará como interlocutora técnica ante la persona designada por el órgano de contratación.

El seguimiento tendrá por finalidad comprobar que el suministro, la instalación, la puesta en marcha, la formación, la documentación técnica, la garantía y el soporte se ejecutan conforme a los requisitos mínimos obligatorios establecidos en el pliego. Dicho seguimiento no supondrá la introducción de nuevos criterios de adjudicación ni la modificación del objeto contractual.

6.1. Coordinación durante la ejecución del contrato

Las personas interlocutoras mantendrán, como mínimo, las siguientes comunicaciones o reuniones de coordinación, que podrán realizarse de forma presencial o telemática según la naturaleza de la actuación:

- Comunicación inicial tras la formalización del contrato, para confirmar calendario, condiciones de entrega, necesidades de instalación y documentación previa.
- Comunicación previa a la entrega e instalación, para revisar ubicación, requisitos eléctricos, espacio disponible, accesos y condiciones necesarias para la puesta en marcha.
- Revisión de instalación y puesta en marcha, con comprobación documentada de que el sistema queda instalado, configurado y operativo.
- Revisión final de aceptación, en la que se verificará el cumplimiento de los requisitos mínimos y se formalizará, si procede, el acta de recepción o aceptación funcional.
- Seguimiento durante el periodo de garantía, mediante registro de incidencias, comunicaciones de soporte y acciones correctivas realizadas.

6.2. Matriz de control de requisitos técnicos mínimos

A efectos de seguimiento y control, el cumplimiento de los principales requerimientos técnicos mínimos se evaluará mediante la siguiente matriz. La Fundación podrá solicitar documentación adicional cuando resulte necesaria para comprobar objetivamente la conformidad de la prestación. A estos efectos, las referencias a la Fundación se entenderán realizadas al órgano de contratación, con el apoyo técnico de la unidad destinataria cuando proceda.

Requisito objeto de control	Evidencia mínima de comprobación	Momento de verificación	Responsable de comprobación
Suministro completo del sistema	Albarán de entrega e inventario de equipo principal, módulos, accesorios, software, ordenador o interfaz informática si procede, reactivos/consumibles iniciales y documentación técnica.	Recepción del suministro.	Fundación, con asistencia de la empresa adjudicataria.
Equipo nuevo, completo y operativo	Declaración o documentación técnica que acredite que el equipo es nuevo, no reacondicionado y apto para funcionamiento inmediato tras instalación y puesta en marcha.	Recepción e instalación.	Fundación y empresa adjudicataria.
Instalación y configuración	Acta de instalación con comprobación de hardware, software, sistema óptico, control de temperatura, módulos analíticos y rutinas básicas de lavado/limpieza.	Instalación y puesta en marcha.	Empresa adjudicataria, con conformidad de la Fundación.
Prueba de deformabilidad eritrocitaria	Ejecución documentada de una prueba funcional que genere curva de deformabilidad y parámetros derivados, incluyendo Elmax u otros equivalentes.	Puesta en marcha / aceptación funcional.	Empresa adjudicataria, supervisada por la Fundación.
Módulo de gradiente osmótico o funcionalmente equivalente	Ejecución documentada de una prueba de gradiente osmótico o equivalente, con generación de curva y parámetros relacionados con fragilidad osmótica, incluyendo Omin, FO50 u otros equivalentes.	Puesta en marcha / aceptación funcional.	Empresa adjudicataria, supervisada por la Fundación.
Módulo de gradiente controlado de oxígeno o funcionalmente equivalente	Ejecución documentada de una prueba de desoxigenación/reoxigenación controlada o equivalente, con obtención de parámetros como PoS, pO2Scan/pO250, EI Recovery u otros equivalentes.	Puesta en marcha / aceptación funcional.	Empresa adjudicataria, supervisada por la Fundación.
Control de condiciones de medición	Comprobación de que el sistema permite trabajar en condiciones controladas de temperatura y bajo las condiciones requeridas para gradiente osmótico y de oxígeno, de acuerdo con la documentación técnica del fabricante.	Instalación y aceptación funcional.	Fundación y empresa adjudicataria.
Software de adquisición, análisis y almacenamiento	Demostración de captura de señal, visualización de curvas, cálculo de parámetros, almacenamiento de resultados y recuperación posterior de datos.	Puesta en marcha / aceptación funcional.	Fundación y empresa adjudicataria.
Exportación de resultados	Generación de un archivo de exportación en formato Excel, CSV o equivalente, que conserve la información esencial de la medición para análisis estadístico posterior.	Puesta en marcha / aceptación funcional.	Fundación y empresa adjudicataria.
Trazabilidad sin datos personales identificativos	Comprobación de que el sistema permite codificación o identificación de muestras sin necesidad de introducir datos personales identificativos del paciente.	Puesta en marcha / aceptación funcional.	Fundación.
Reactivos y consumibles iniciales	Inventario de consumibles entregados, lote y caducidad cuando proceda, junto con fichas de seguridad o documentación aplicable.	Recepción del suministro.	Fundación.
Documentación técnica, regulatoria y de seguridad	Checklist documental: ficha técnica, manuales, instrucciones de uso, declaración regulatoria, certificados o declaraciones de conformidad, condiciones de mantenimiento, garantía y datos de soporte.	Recepción e instalación.	Fundación.
Formación inicial del personal	Registro de formación con fecha, duración, modalidad, contenidos impartidos y personal asistente. La formación deberá cubrir manejo del sistema, preparación básica de muestras, ejecución de ensayos, interpretación inicial de curvas, mantenimiento básico, limpieza y resolución de incidencias sencillas.	Tras la instalación y antes de la aceptación definitiva, salvo causa justificada.	Empresa adjudicataria, con validación de la Fundación.
Garantía y soporte técnico	Documento de garantía, canales de contacto, condiciones de soporte y registro de incidencias, tiempos de respuesta y acciones correctivas durante el periodo de garantía.	Desde la aceptación y durante el periodo de garantía.	Fundación y empresa adjudicataria.

6.3. Acta de recepción y aceptación funcional

La recepción conforme del suministro requerirá que la empresa adjudicataria haya completado la entrega, instalación, configuración, puesta en marcha, formación inicial y aportación de la documentación exigida. La aceptación funcional deberá documentarse mediante acta o documento equivalente firmado por las partes, sin perjuicio de las comprobaciones administrativas que procedan.

El acta de aceptación funcional deberá recoger, al menos, los siguientes extremos:

- Identificación del equipo, módulos, software y componentes principales suministrados.
- Relación de documentación técnica, regulatoria, de seguridad, mantenimiento y garantía entregada.

- Resultado de las pruebas funcionales básicas realizadas sobre los módulos de deformabilidad, gradiente osmótico y gradiente de oxígeno, o tecnologías funcionalmente equivalentes.
- Comprobación de generación, almacenamiento y exportación de resultados.
- Registro de la formación inicial impartida al personal designado por la Fundación.
- Relación de incidencias detectadas, si las hubiera, indicando si impiden o no la aceptación funcional y el plazo previsto para su subsanación.

Las incidencias menores que no afecten al cumplimiento de los requisitos mínimos ni al uso ordinario del sistema podrán quedar reflejadas en el acta con indicación del plazo de subsanación. Las incidencias que impidan comprobar un requisito mínimo obligatorio, o que comprometan la operatividad esencial del sistema, deberán ser subsanadas antes de la recepción conforme, en los términos previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en la normativa aplicable.

6.4. Gestión de incidencias durante la garantía

Durante el periodo de garantía, la empresa adjudicataria deberá atender las incidencias técnicas comunicadas por la Fundación y mantener trazabilidad de las actuaciones realizadas. Cada incidencia deberá quedar documentada, como mínimo, con la fecha de comunicación, descripción del problema, persona o servicio que la atiende, actuación realizada, fecha de resolución y, cuando proceda, recomendación de mantenimiento o prevención.

Cuando una incidencia afecte a la generación, almacenamiento, exportación o interpretación básica de los resultados, la empresa adjudicataria deberá indicar expresamente si la incidencia puede comprometer la validez de las mediciones realizadas durante el periodo afectado y qué medidas correctoras o preventivas recomienda adoptar.

7. PLAZOS Y LUGAR DE ENTREGA Y/O EJECUCIÓN

Plazo de entrega máximo: los suministros deberán ser puestos a disposición de la Fundación, instalados y puestos en marcha dentro del plazo máximo de 50 días hábiles siguientes a la fecha de formalización.

Lugar de entrega de los bienes: Hospital Clínico San Carlos, Servicio de Hematología y Hemoterapia - Sección de Eritropatología, Ala Sur, 1ª Planta. Persona de contacto: Dra. Paloma Ropero.

8. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo mínimo de garantía será de 36 meses, contado desde la fecha de recepción, instalación y aceptación conforme del suministro por parte de la Fundación.

Durante el periodo de garantía, la empresa adjudicataria deberá cubrir, sin coste adicional para la Fundación, los defectos de fabricación, fallos de funcionamiento no imputables a uso indebido, soporte técnico, diagnóstico de incidencias, envío de repuestos necesarios y reparación remota o presencial cuando sea imprescindible para restablecer el funcionamiento conforme del equipo.

La garantía deberá incluir el soporte necesario para mantener el equipo en condiciones de uso conforme a las especificaciones ofertadas. Durante el periodo de garantía, la empresa adjudicataria deberá prestar soporte técnico y aplicativo en días laborables, de lunes a viernes, en horario mínimo de 8:00 a 18:00, mediante teléfono, correo electrónico o videoconferencia. El tiempo máximo de respuesta inicial será de 1 día laborable desde la comunicación de la incidencia. Cuando la incidencia no pueda resolverse de forma remota y afecte al funcionamiento esencial del sistema,

deberá proporcionarse asistencia presencial en un plazo razonable conforme a la naturaleza de la incidencia.

La empresa adjudicataria deberá indicar las condiciones de mantenimiento preventivo recomendado, disponibilidad de repuestos y canales de soporte técnico. La ampliación del plazo de garantía por encima del mínimo exigido podrá valorarse, en su caso, como criterio de adjudicación en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Una vez transcurrido el plazo de garantía sin que la Fundación haya detectado ni comunicado incidencias o defectos pendientes, se entenderá que la prestación ha sido correctamente ejecutada, salvo que la Ley o alguna norma específica establezcan un plazo distinto.

9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN APORTAR LAS EMPRESAS LICITADORAS

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora debe aportar con su oferta una memoria técnica de cumplimiento con correspondencia punto por punto frente a los requisitos establecidos, que incluya la siguiente documentación:

- Ficha técnica completa del equipo ofertado y de cada módulo funcional incluido.
- Memoria técnica de cumplimiento, con correspondencia punto por punto frente a los requisitos establecidos en este pliego.
- Relación detallada de la configuración ofertada: equipo principal, módulos, software, ordenador, estación de control o interfaz informática si procede, accesorios, reactivos, consumibles iniciales y elementos auxiliares incluidos.
- Descripción del principio de medida, módulos de deformabilidad, gradiente osmótico y gradiente de oxígeno, parámetros generados y formatos de exportación de datos.
- Declaración de clasificación regulatoria del equipo (RUO, IVD, producto sanitario u otra).
- Plan de entrega, instalación, puesta en marcha y verificación funcional.
- Plan de formación inicial, indicando modalidad, duración, contenidos y perfil del formador.
- Condiciones de garantía, soporte técnico, canales de atención, tiempos estimados de respuesta, disponibilidad de repuestos y mantenimiento preventivo recomendado.
- Información sobre requisitos de instalación: dimensiones, peso aproximado, alimentación eléctrica, condiciones ambientales, requisitos informáticos y necesidades de conexión.
- Información sobre condiciones de conservación, caducidad y rendimiento estimado de los reactivos y consumibles incluidos.
- Identificación de consumibles genéricos y específicos, referencias, condiciones de adquisición, compatibilidades y compromiso de disponibilidad de suministro durante al menos 5 años o durante la vida útil razonable del equipo.
- Declaración sobre gestión de embalajes, cumplimiento ambiental aplicable y, cuando proceda, normativa RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

La empresa propuesta como adjudicataria o adjudicataria deberá aportar, en el momento que determine el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y, en todo caso, antes de la recepción o aceptación funcional del suministro, la documentación acreditativa complementaria que proceda, incluyendo certificados o declaraciones de conformidad, certificaciones de calidad, manuales de usuario y mantenimiento, instrucciones de seguridad, instrucciones de limpieza/lavado, fichas de seguridad de reactivos o consumibles incluidos y documentación funcional adicional.