

PLIEGO DE PRESECRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SUMINISTRO DE KITS DE ANÁLISIS DE BIOMARCADORES INFLAMATORIOS Y ANÁLISIS INDIVIDUAL DE BIOMARCADORES POR TÉCNICAS DE ELISA PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI18/00974 DEL IDIBAPS.

EXP. I19.0037S

1. OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación, es la selección del centro proveedor para el suministro de Kits de análisis de biomarcadores inflamatorios en plasma, suero y muestras de lavado broncoalveolar y análisis individual de biomarcadores por técnicas de ELISA en plasma, suero y muestras de lavado broncoalveolar, para el Proyecto de investigación PI18/00974 para el IDIBAPS, en función de sus necesidades y de conformidad con los requisitos establecidos en el presente pliego.

El detalle de los Kits y la técnica ELISA están detallados en el anexo 2 de Oferta económica del PCAP. Las cantidades previstas son meramente estimativas del consumo de IDIBAPS durante el plazo de vigencia del contrato, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades del Proyecto.

Llistado de biomarcadores:

- * IFN gamma
- * IL-1 beta
- * IL-6
- * IL-8
- * IL-10
- * IL-17 A
- * TNF alpha
- * Soluble TNF alpha receptor -1
- * MCP1 (CCL-2)
- * MCP3 (CCL-7)
- * MMP-9
- * MMP-3
- * proteína surfactante D (SPD)
- * receptor for advanced glycation end products (RAGE)
- * soluble intercellular adhesion molecule-1 (sICAM-1)
- * VEGF A
- * angiotensin-2,
- * angiopoietin-2
- * Tissue Factor (TF)
- * vWF
- * Protein C
- * PAI-1 (Serpin)

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo: Con la presente contratación se pretenden llevar a cabo los objetivos del Proyecto de Investigación *“Driving Pressure e Inflamación en el Síndrome de Distress Respiratorio Agudo”*, financiado por el INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, y que contiene fondos FEDER “Una manera de hacer Europa”.

Idoneidad: IDIBAPS es un Consorcio público destinado a la investigación biomédica cuyo objetivo es desarrollar la investigación en el ámbito de las ciencias de la biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica. Sus finalidades específicas son (i) la investigación y el desarrollo relativos a las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) contribuir a la resolución de problemas de asistencia sanitaria; (iii) promover la divulgación o la participación en actividad docente. Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de que disponga para la realización de sus proyectos de investigación, fundamental para el desarrollo de la actividad que le es propia.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no puede presentarse a la licitación)

- a. Adquisición de Kit si pedido mínimo.
- b. Que los biomarcadores de tipo inflamatorio (IFN gamma, IL1-beta, IL-6, IL-8, IL-10, IL-17A, TNF alfa, MCP-1 MCP-3, RAGE, VEGF-A, PAI-1) se analicen juntos en Kits para optimizar la validez de los resultados en su conjunto.
- c. Que los biomarcadores de tipo inflamatorio (ver apartado “b”) en lavado broncoalveolar puedan analizarse juntos en kits para optimizar la validez de los resultados en su conjunto.
- d. Que los biomarcadores de tipo hemostasia y coagulación (Factor IX, Protein S, Protein C, vWF) puedan analizarse juntos en kits para optimizar la validez de los resultados en su conjunto, tanto en suero como en lavado broncoalveolar.
- e. Que los biomarcadores tipo metaloproteinasas (MPP-9 y MMP-3) puedan analizarse en un kit juntos en las muestras de suero o plasma para optimizar la validez de los resultados.
- f. Que los biomarcadores que no puedan analizarse en kits, puedan analizarse individualmente por técnicas de ELISA, dada su probada mayor sensibilidad en casos seleccionados.
- g. Que los biomarcadores que no puedan analizarse con kits y tengan que analizarse con ELISA no superen >45%.

h. Que los kits o ELISAS tengan rangos de detección para los siguientes biomarcadores: receptor soluble TNF alfa (7,813/500 pg/ml); Pulmonary surfactant associated protein (1,563/100 ng/ml); interferon gamma (13/5400 pg/ml); IL-10 (1,79/7350 pg/ml), TNF alfa (13/51600 pg/ml); IL-17A (3,86/15800 pg/ml); Angioproteína (0,313/20 ng/mL).

i. El proveedor retirará los kits defectuosos o que no aporten el resultado esperado, y los substituirá por otros en buen estado, sin coste alguno para el IDIBAPS.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas, sin perjuicio de la imposición de las penalidades correspondientes.

4. CARACTERÍSTICAS NO ESENCIALES PERO DESEABLES Y SUJETAS A VALORACIÓN

a. Que el proveedor pueda proveer Kits para humanos y también para modelo animal (p.e modelo porcino), para poder realizar estudios de comparabilidad. Para poder valorar este criterio será necesario que el proveedor ponga a disposición Kits para modelo animal y humano para al menos un >80% de los biomarcadores para que la comparabilidad de los resultados sea adecuada.

b. Que el proveedor pueda proveer kits para análisis de biomarcadores en otras muestras corporales (p.e. homogeneizado pulmonar, etc...).

c. Se valorará positivamente que no sea necesario disponer de un sonicador para realizar ensayos.

d. Entrega del kit en la mayor brevedad posible.

5. MUESTRAS

Los licitadores pondrán a disposición de IDIBAPS, previo requerimiento formal, muestras del lote ofertado, para la comprobación de las características técnicas ofrecidas y evaluación de las ofertas. El licitador deberá tenerlas a disposición de IDIBAPS para comprobación inmediata, siguiendo los procedimientos que IDIBAPS estipule, desde el mismo momento de la finalización del plazo de presentación de ofertas y durante la fase de valoración. Las muestras deben ser de materiales no caducados y usables. Se abonará el 50% del PVP del material requerido y no devuelto.

Las muestras se deberán presentar convenientemente identificadas, con indicación del lote y la empresa que las presenta.

El incumplimiento de este punto puede ser motivo de exclusión de la oferta.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los licitadores quedan obligados a facilitar la siguiente documentación:

1) Ficha técnica del producto o catálogo que recoja los siguientes datos:

- a) Referencia del fabricante: código con el que el fabricante identifica el producto.
- b) Referencia del distribuidor: código con el distribuidor / licitador identifica el producto.
- c) Marca comercial del artículo.
- d) Descripción de las características básicas del producto.
- e) Descripción de la composición del producto.

2) Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente en la materia, en particular el marcado CE, si procede.

3) Fichas técnicas de seguridad, en idioma oficial, si procede.

La no presentación de documentación obligatoria o su presentación incompleta, puede ser motivo de exclusión de la oferta del licitador.

7. OTRAS CONSIDERACIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE SEXIGEN

7.1. Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

7.2. Los licitadores deberán presentar la oferta a la totalidad de cada una de las prestaciones recogidas de cada lote que figuran en el Anexo 2 del PCAP.

7.3. Los licitadores deberán aportar en la oferta todas las referencias y medidas de cada uno de los artículos de que se componen (referenciar la sensibilidad de su test (X ng/mL a X ng/mL) y especificar la técnica.

7.4. El pedido mínimo será de una (1) unidad, según la unidad de medida indicada en el anexo 2 del PCAP. La frecuencia y cantidad de los pedidos será en función de las necesidades de IDIBAPS.

7.5. En caso de materiales con caducidad, la caducidad del material entregado no será inferior en ningún caso el 50% de la vida útil del material, ni inferiores a los 12 meses. En aquellos materiales donde la vida útil sea inferior a los 60 días no se entregarán materiales con caducidades inferiores al 75% de la vida útil.

8. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

8.1. El adjudicatario se obliga a entregar, de forma sucesiva durante la vigencia del contrato y previo orden de pedido, los suministros incluidos en la petición y de conformidad al precio unitario adjudicado.

El número de unidades del lote es estimativo y únicamente se indica a efectos de la valoración. Las cantidades a entregar a lo largo de la vigencia del contrato, serán las que resulten finalmente de las necesidades reales de IDIBAPS. Es obligatorio que los licitadores oferten la totalidad de los artículos del lote al que se presenten. El incumplimiento de este requisito será causa de exclusión del procedimiento

8.2. El material objeto del presente contrato deberá ser entregado en el IDIBAPS (sede Barcelona) o lugar que se especifique en el pedido (dentro de la ciudad de Barcelona) e irá acompañados por el albarán correspondiente.

Cada pedido deberá ir en un paquete y el albarán deberá ir en el exterior del mismo.

En el albarán deberán constar necesariamente los siguientes datos: número de pedido, número de albarán y número de expediente (exp. I19.0037S); no aceptándose aquellos albaranes o facturas que no se ajusten a lo especificado.

8.3. Los pedidos ordinarios se entregaran en un plazo máximo de 12 días, a contar desde la tramitación del pedido formal por parte de IDIBAPS o, en su caso, en el plazo comprometido por el adjudicatario en su oferta, caso de mejorarlo.

El incumplimiento del plazo de entrega, total o parcial, conllevará penalidades establecidas en la cláusula 24 del PCAP.

8.4. La entrega de cualquier tipo de material deberá ser cursada por pedido oficial, y no se aceptarán entregas, si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el mismo.

8.5. Los fungibles se suministrarán cualquier día de la semana, de lunes a viernes, entre las 8:00 y las 13:00 horas.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema logística de entrega (en horarios y condiciones) y de facturación así como la documentación correspondiente, albaranes y facturas, a los criterios determinados por el Órgano de Contratación. No aceptándose aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

8.6. El adjudicatario deberá mantener stock suficiente en el almacén o estar a disposición de conseguir los productos solicitados para la entrega de los mismos en el plazo máximo estipulado en el contrato.

8.7. Por cambios organizativos y/o logísticos, IDIBAPS, durante el contrato o alguna de sus prórrogas, podrá cambiar la ubicación de los almacenes y horarios de entrega, aceptando explícitamente el licitador que estos cambios no supondrán, en ningún caso, una modificación del precio unitario de adjudicación.

8.7. La empresa adjudicataria designará un responsable del suministro, único interlocutor válido para los asuntos del contrato. Asimismo, el adjudicatario facilitará un correo electrónico, que será utilizado para cursar los pedidos por escrito.

9. TRANSPORTE Y ENTREGA DEL MATERIAL

9.1. El transporte del producto, hasta su entrega en las instalaciones de IDIBAPS, va incluido en los precios unitarios de la oferta. Irán a cargo del adjudicatario todas aquellas gestiones y trámites que sean necesarias para la correcta entrega del material en IDIBAPS, en la ciudad de Barcelona, y los gastos que como consecuencia puedan derivarse.

9.2. El contratista deberá conservar y entregar el material en IDIBAPS en óptimas condiciones. En caso contrario, el adjudicatario deberá sustituir, a su costa, el producto en buenas condiciones y en el plazo indicado para la entrega de los pedidos parciales o encargos.

10. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidos en los pliegos, la adquisición del material objeto de contratación no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación a la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere su uso.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca IDIBAPS deberá pactarse previamente.

ANEXO 1 PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. I19.0037S

El/la Sr./Sra. _____, con NIF núm. _____, como representante legal de la empresa,
con CIF núm. _____, con residencia en _____, calle _____, núm. _____,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de “_____”, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en _____, a _____ de
2.019.

Identificación y firma del representante legal