PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SERVICIOS DE ANÁLISIS DE BIOMARCADORES CARDÍACOS (ANÁLISIS DE MUESTRAS DE SANGRE), EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES, PARA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE BIOPATOLOGÍA Y BIOINGENIERÍA RESPIRATORIA, CARDIOVASCULAR Y RENAL DEL GRUPO DE IMAGEN CARDÍACA

FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA Y POR OTROS PROYECTOS DEL GRUPO DE IMAGEN CARDÍACA

EXP. F23.0003NS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente documento constituye el Pliego de Especificaciones Técnicas (PPT) para la contratación de los servicios de análisis de diferentes biomarcadores cardíacos, en función de las necesidades de los proyectos del Área de investigación de Biopatología y Bioingeniería Respiratoria, Cardiovascular y Renal del Grupo de Imagen Cardíaca, para la FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, en adelante la Fundació.

El contrato se estructura en un único lote, y se deberá licitar a la totalidad del lote y por todos los elementos técnicos referenciados en el punto 3 del presente PPT.

Las cantidades previstas son meramente estimativas, pudiendo ser objeto de modificación al alza o baja, en función de las necesidades del Proyecto.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

2.1. Objetivo de la contratación:

La finalidad del contrato es la ejecución de los proyectos de investigación del Área de investigación de Biopatología y Bioingeniería Respiratoria, Cardiovascular y Renal del Grupo de Imagen Cardíaca dirigidos a determinar los niveles plasmáticos de BNP y de biomarcadores de fibrosis, en pacientes asistenciales del HCB, con el objetivo de identificar e integrar biomarcadores basados en determinaciones sanguíneas e imagen cardíaca como indicadores de disfunción AI subyacente, con el fin de permitir la detección precoz de la cardiopatía auricular, antes de que se desarrollen complicaciones (insuficiencia cardiaca, FA y embolias).

Entre otros, se encuentra el proyecto "REMAI-DIF: *Remodelado auricular diferencial en pacientes en riesgo de fibrilación auricular: implicación funcional y potencial embolígeno*", con código oficial PI21/00905 (ref. interna PI048557), subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Idoneidad de la Contratación:

Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de la Fundació, dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad.

3. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

Denominación técnica de los elementos y requerimientos técnicos específicos y generales:

	Determinaciones/pruebas
LOTE 1	Human CVD panel 1 (cat. HCVD1MAG-67K) con los analitos: BNP, CXCL6, CXCL16, Endocan-1, FABP3, PLGF, OSM, Troponin I
	Human MMP Panel 2 (cat. HMMP2MAG-55K) con los analitos: MMP1, MMP2 y MMP9
	Galectina

Una vez obtenida la muestra en el Servicio de Cardiología del Hospital Clínic de Barcelona, se enviará al laboratorio para su tratamiento en el marco asistencial del paciente.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no se pueden presentar en la licitación)

- El servicio mínimo será de una muestra.

- Realización de la extracción y las alícuotas de las muestras recibidas, necesarias para la correcta realización del servicio.

- El volumen requerido por cada análisis bioquímico debería ser de unos 10 µl y el volumen extra para realizar el análisis no exceder de 100 µl.

- Las muestras (que se quitan en frío) han de procesarse inmediatamente, para no perder la calidad de esta, siendo este factor una cuestión básica para la obtención de los resultados que se pretenden obtener.

- Una vez procesada la muestra, debe analizarse y entregarse los resultados en un plazo máximo de 40 días naturales, mediante correo electrónico.

- La muestra sobrante, después de la finalización del servicio, deberá devolverse a la Fundació en un plazo máximo de tres (3) días.

5. OTRAS CONSIDERACIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

5.1. Los licitadores tendrán que presentar la oferta a la totalidad del servicio.

5.2. El laboratorio donde se analicen las muestras deberá seguir las normas de Calidad.

5.3. La entrega de los resultados deberá realizarse mediante un documento tipo excel o pdf.

5.4. Todos los productos ofrecidos tendrán que cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

5.5. Corre a cargo del adjudicatario el material, el proceso de extracción y las alícuotas de las muestras necesarias para la correcta realización del servicio.

5.6. Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas en el período que se contrate, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades de la Fundació.

5.7. El inicio de la prestación del servicio empezará con la formalización del contrato y finalizará en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

5.8. Si durante la vigencia del contrato, el servicio adjudicado sufriera una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en sus componentes, éstas serán realizadas en las mismas condiciones económicas del contrato.

5.9. Realización de la prestación del servicio: el personal encargado de la realización del servicio contará con la formación y experiencia adecuada para la realización de los servicios objeto del presente contrato.

5.10. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados, por parte del proveedor, sin coste adicional para la Fundació y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará penalidades para el adjudicatario.

5.11. De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlas a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con la Fundació. De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales informamos que en caso de que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de la Fundació, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione la Fundació.

5.12. La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de estos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad.

La Ausencia de alguna de las características descritas en los puntos 4 y 5 será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

6. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes, establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato.

La Fundació será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca la Fundació deberá disponer previamente de consentimiento formal por parte de la Fundació.

ANEXO 1 PPT

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

EXP. F23.0003NS

El/La Sr./Sra. , con NIF núm. , en representación de la empresa a la que representa,

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 la adjudicación del contrato "SERVICIOS DE ANÁLISIS DE BIOMARCADORES CARDÍACOS (ANÁLISIS DE MUESTRAS DE SANGRE), EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES, PARA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE BIOPATOLOGÍA Y BIOINGENIERÍA RESPIRATORIA, CARDIOVASCULAR Y RENAL DEL GRUPO DE IMAGEN CARDÍACA" Exp. F23.0003NS, y 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 2023.

Identificación y firma