

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRACTACIÓN DEL SUMINISTRO DE 6 DISPOSITIVOS PARA LA TOMA DE AIRE EXPIRADO CONDENSADO, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU.**

**Exp.Núm. IISPV2023-06**



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRACTACIÓN DEL SUMINISTRO DE 6 DISPOSITIVOS PARA LA TOMA DE AIRE EXPIRADO CONDENSADO, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU.**

**Exp.Núm. IISPV2023-06**

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto PMP22/00004 - CARACTERIZACION MULTIOMICA DEL CARCINOMA ESCAMOSO DE CABEZA Y CUELLO MEDIANTE BIOPSIA GASEOSA Y LIQUIDA: APLICACION DIAGNOSTICA, PRONOSTICA Y DE SEGUIMIENTO. HN-OMICS, aprobado en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

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**

El siguiente contrato requiere de un equipo para tomar muestras de aire expirado condensado como posible matriz para la detección de biomarcadores de respuesta al tratamiento. Se requiere un equipo que permita la toma de aire continua, sin necesidad de requerir un equipo de enfriado (nevera, freezer) y que sea posible una unificación de la cantidad de aire que se expira.

## **2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir**

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la contratación del suministro de 6 dispositivos para la toma de aire expirado condensado (EBC), unidad transportable, condensador termoeléctrico alimentado a 12 Vcc. a través de un alimentador switching para ser conectado a la red y equipado con control y regulación de la temperatura de condensación. Dispositivo para la recolección continua de muestras durante una cohorte de recolección numéricamente significativa.

Además, se requieren circuitos de recogida totalmente desechables y posibilidad de utilizarlos con el dispositivo accesorio patentado y único llamado Alveol Air Valve, para la discriminación y recogida de aire alveolar, elemento fundamental para la normalización de las muestras, tal y como sugieren las directrices de la ERS.

Gracias a la adquisición de este equipo, la toma de EBC se podrá realizar de forma rápida y continua, facilitando la producción y los resultados de la investigación llevada a cabo en el grupo. Se adquirirán 6 equipos completos para ser distribuidos entre los diferentes hospitales que participan del siguiente proyecto.

La inversión a realizar con cargo al crédito consignado será financiada con el “Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia”, enmarcado en la inversión 6 denominada Salud (C17.I6) del Componente 17 “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación”, a cargo del proyecto PMP22/00004 CARACTERIZACION MULTIOMICA DEL CARCINOMA ESCAMOSO DE CABEZA Y CUELLO MEDIANTE BIOPSIA GASEOSA Y LIQUIDA: APLICACION DIAGNOSTICA, PRONOSTICA Y DE SEGUIMIENTO. HN-OMICS, con núm. de proyecto PV22142S.

El presente expediente garantiza el cumplimiento de los principios específicos de ejecución del Plan, establecidos en el artículo 2 de la Orden HFP/1030/2021.

Los códigos relativos al Vocabulario Común de los Contratos Públicos (CPV) son los siguientes:

38300000-8 Instruments de mesura

### **3. Finalidades y objetivos a asumir**

Las finalidades y objetivos a alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Uno de los principales puntos fuertes de este proyecto es el enfoque integral en cuanto a las matrices evaluadas, las técnicas utilizadas para analizarlas y la integración de los datos. A pesar de los avances en la metodología diagnóstica y en la biología molecular, todavía faltan métodos de diagnóstico precoz y/o no invasivo. Pretendemos cubrir esta carencia aplicando estas novedosas metodologías a fuentes innovadoras de muestras no invasivas como el aire exhalado.
- Esta matriz nos permitirá detectar biomarcadores que sirvan para detectar si un determinado tumor va a responder o no al tratamiento quimioterápico en el HNSCC.
- Aplicación de los resultados para mejorar los tratamientos y la decisión clínica: La ambición principal del estudio es trasladar el conocimiento integral de estos tumores a la práctica clínica actual. Así, todo está pensado para optimizar: i) la identificación temprana de posibles lesiones, ii) la detección de tumores que no responden a los regímenes de QTRT y que se beneficiarían de otras opciones terapéuticas y iii) la identificación de vías metabólicas alteradas susceptibles de ser moduladas.
- Producción de información para la toma de decisiones administrativas: Nuestro enfoque tendría un gran impacto en la asistencia sanitaria, pudiendo reducir considerablemente los costes de hospitalización, optimizando así el uso de los recursos sanitarios y su viabilidad, como hemos cuantificado previamente.
- Mejorar la calidad de vida o la satisfacción del paciente: El foco de este proyecto es el paciente y cómo podemos evitar tratamientos innecesarios. El tratamiento personalizado será crucial para garantizar la supervivencia y la calidad de vida de nuestros pacientes.

#### **4. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y rendimiento o exigencias funcionales de la prestación**

La empresa contratista dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- Dispositivo para la recolección continua de muestras durante una cohorte de recolección numéricamente significativa.
- Dispositivo Transportable.
- Dispositivo que no requiera una fuente de refrigeración Externa (nevera, freezer).
- Dispositivo con regulación y control de Temperatura
- Dispositivo adaptable, con posibilidad de medir el volumen de aire procesado durante la recogida como sugieren las directrices de la ERS.
- Dispositivo que se conecta a pacientes que están usando un ventilador mecánico.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar los siguientes hitos:

-Instrumento termoelectrónico, compacto, ligero, silencioso y portátil, con una fiabilidad duradera: que no requiera el uso de gas para la refrigeración, siendo ecológico.

-El equipo, objeto de la contratación, tendrá que estar listo para su utilización en un plazo máximo de 4 meses debiendo asegurar su puesta en funcionamiento y formación, si fuese necesaria, antes de la finalización del plazo de ejecución.

#### **5. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones**

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá 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 debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán telemáticamente para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico, debiendo aportar por el adjudicatario los informes de seguimiento oportunos.

## **6. Garantía**

El equipo tendrá una garantía mínima de dos (2) años, a contar desde la aceptación del suministro después de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

## **7. Documentación técnica a aportar por 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 la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- En relación a lo establecido en el apartado de requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación, de la cláusula número 4 del presente pliego, se debe aportar la ficha técnica del producto.
- En relación a lo establecido en el apartado de objeto del contrato, de la cláusula número 2 del presente pliego, se debe aportar la oferta económica.