

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

A LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO, PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO Y MANTENIMIENTO POST GARANTIA DE ANALIZADOR DE TAMAÑO DE PARTÍCULA Y POTENCIAL Z DE PARTÍCULAS DISPERSADAS Y MOLÉCULAS EN SOLUCIÓN PARA LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

EXP. F23.0045CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto Nanomedicine for Organ Transplantation Tolerance, aprobado y financiado por la Unión Europea, en el marco European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement number 101076383-2.

Esta adquisición está financiada a través del proyecto European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement number 101076383-2 y por los proyectos privados CP043434 y CP043431.

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 FUNDACIÓ és una Fundació del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya públic.

La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos funcionales de la FUNDACIÓ, como 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, translacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos en los que el Hospital despliega su actividad bien por sí solo o junto con otras entidades, también en todo aquello 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.

Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de los que disponga para la realización de sus proyectos de investigación, fundamentales para el desarrollo de la actividad que le es propia.

En los últimos años, la Fundació apuesta fuertemente por el desarrollo interno de Terapias Avanzadas, muchas de las cuales han progresado en fases clínicas. Como máximo referente de esta apuesta ha sido la obtención de la autorización por uso clínico, por parte de la AEMPS, (bajo



Funded by
the European Union

la cláusula de exención hospitalaria) del CART19 ARI-001, y que actualmente está en proceso de valoración por parte de la EMA como designación PRIME.

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la contratación de la adquisición y entrega de un analizador de tamaño de partícula, movilidad y potencial z de partículas dispersadas y moléculas en solución, con las características descritas en el apartado 5 de este pliego; incluida la formación necesaria para conocer la máxima potencialidad del equipo.

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

El sistema de tamaño de partícula, y potencial z de partículas dispersadas y moléculas en solución debe contener por lo menos los siguientes elementos:

DLS (dispersión de luz dinámica)

NIBS (retrodispersión de luz no invasiva)

M3-PALS (Mixed-Mode Measurement phase analysis light scattering).

El equipo debe ser compatible con un upgrade a un modelo superior, capacidad de mejorar las prestaciones en el futuro para medir con MADLS.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las **actividades** que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

Suministro del equipo con la totalidad de las funcionalidades que se requieren como esenciales en este PPT (ver Apartado 2) así como en la propuesta que presente el adjudicatario, incluyendo el software, el equipo con las características y funciones que en este pliego se describen, la formación y cualquier bien o servicio necesario para dejar el equipo correctamente instalado y en funcionamiento en el laboratorio de patogenicidad y tratamiento de la autoinmunidad.

El adjudicatario transportará a su cargo al equipo hasta las instalaciones de la Fundación en condiciones óptimas.

El equipo objeto de adquisición debe cumplir con las características mínimas esenciales descritas en los apartados 2 y 5, así como con la normativa de la CE.

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

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios descritos en el apartado 2, incluido el software. El equipo ofrecido se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje, tabuladoras o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridas por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integradas con los Sistemas de Información de los que dispone la ubicación física del equipo.

El equipo ofrecido no puede ser de segunda mano.

El equipamiento debe suministrarse en el plazo máximo de 4 meses a partir de la tramitación del pedido por parte de Fundació y en el lugar que indique el responsable del contrato, dentro de la ciudad de Barcelona.

El equipamiento debe ir convenientemente empaquetado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos durante su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo, dentro de la ciudad de Barcelona.
- Instalar el equipo para que pueda ser utilizado con sus máximas funcionalidades.
- Presentar el certificado de conformidad del número de serie del equipo junto con el certificado CE.
- Suministrar los elementos adicionales descritos en apartado 5 cuando se considere necesario.
- Formar a los usuarios para que sean autónomos y conozcan las funcionalidades del equipo.
- Responder de los posibles vicios o realizar las oportunas reparaciones durante el periodo de garantía.
- Disponer de servicio técnico autorizado (SAT) por parte del fabricante con un mínimo de 3 años de experiencia.

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para entregar e instalar el objeto de adquisición. En caso de que, algunos de estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria lo debe informar formalmente en su oferta, de acuerdo con el apartado de subcontratación del PCAP.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos a alcanzar

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

- Equipar el laboratorio de patogenia y tratamiento de la autoinmunidad dirigido por el Dr. Pere Santamaria.
- Dotar de recursos al laboratorio, fortaleciendo así su capacidad de síntesis de nanopartículas usadas en investigación preclínica, el rendimiento científico y la competitividad del personal investigador.

- En nuestro laboratorio hoy en día trabajamos en colaboración con el laboratorio que el Dr. Santamaria tiene en Calgary y donde tienen optimizado la síntesis y caracterización de nanopartículas. Actualmente, la producción de proteína se realiza aquí y estas se envían a Calgary donde ellos las conjugan con sus nanopartículas y nos las reenvían.
- Para ahorrar este transporte y poder ser autónomos y gracias al dinero del proyecto vamos a implantar el protocolo de síntesis y caracterización aquí en Barcelona. Para que nuestros resultados sean lo más similares a los que se obtienen en Calgary necesitamos no solo la tecnología DLS sino también las características técnicas y software equivalentes al equipo Malvern que allí usan.

Mejorar el tiempo de respuesta en la obtención de resultados, reduciendo trasportes de muestras a laboratorios especializados en conjugación de proteínas con nanopartículas y su análisis, y facilitar una adaptación específica a cada proyecto.

La finalidad última será potenciar el estudio de terapias para prevenir el rechazo en trasplantes pero también para un amplio abanico de enfermedades autoinmunes con gran impacto en la sociedad.

Los responsables de cada entidad mantendrán reuniones periódicas para asegurar que se cumplen los objetivos e hitos del contrato. Cualquier hecho que alerte del retraso o de su incumplimiento deberá notificarse vía mail al órgano de contratación fconcurs@recerca.clinic.cat

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y/o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispondrá de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar la prestación 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:

EQUIPO

- Imprescindibles los requerimientos técnicos descritos en el Apartado 2.
- El sistema debe usar la dispersión de luz dinámica (DLS) para medir el tamaño de las partículas y las moléculas con un rango de 0,3 nm a 10 µm.
- El sistema debe contener retrodispersión de luz no invasiva (NIBS, Non-Invasive Back Scatter) para medidas versátiles y de alta sensibilidad.
- El sistema deberá contener dos ángulos de medida: 173° y 13°.
- Potencia del láser de 4mW y máximo de 10mW.
- El sistema deberá disponer de Dispersión de Luz Electroforética (ELS), para la medida del Potencial Zeta de partículas y moléculas.
- El sistema deberá disponer de M3-PALS.
- El rango de tamaño para la medida de Potencial Zeta entre: 3,8 nm – 100µm.
- El sistema deberá medir el potencial z con una precisión: ± 10%.
- Rango de control de temperatura: 0°C - 120°C.
- Paquete de software para la configuración de métodos simples y flexibles y para el análisis de los datos.
- El software se podrá descargar gratuitamente en cada actualización a través de la web.
- Garantía del equipo y periféricos mínima de 24 meses. El período de garantía incluye las posibles intervenciones correctivas de los equipos y sus periféricos.



La empresa que presente propuesta deberá cumplir con todas las características o condiciones esenciales. La mera carencia de alguna de ellas comportará la exclusión automática de la empresa del procedimiento de adjudicación del contrato, o la resolución del contrato, en su caso. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

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

Las descritas en este apartado del PPT.

Entrega del equipo en los plazos y condiciones ofertadas.

Condiciones de recepción de los equipos

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente calificado de la Fundació que dará el visto bueno en su caso. En caso contrario no habrá acta de recepción hasta subsanar la incidencia.

Si el resultado de la prueba o test de aceptación fuese positivo se firmará el acta de recepción de los equipos suministrados, según las condiciones especificadas en el PCAP. El plazo de garantía de los equipos empezará a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad de la prestación.

La empresa que presente propuesta tendrá que cumplir con todas las características o condiciones esenciales. La mera carencia de alguna de ellas supondrá la exclusión automática de la empresa del procedimiento de adjudicación del contrato, o la resolución del contrato, en su caso. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo 24 meses, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipo al que se refiere el apartado, *Condiciones de recepción de los equipos* debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los



componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

- Disponer de servicio técnico autorizado (SAT) por parte del fabricante con un mínimo de 3 años de experiencia

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no pueda ser igual a Fundació debe aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

Mantenimiento post-garantía:

En caso de contratarse el Mantenimiento post-garantía con posterioridad, las condiciones del servicio de mantenimiento deberán respetar las siguientes condiciones:

Si se contratara, el mantenimiento preventivo anual a partir de la finalización de la garantía del equipo no podrá ser superior a 6% del precio del equipo adjudicado, y el contratista deberá asegurar las piezas de repuesto durante un mínimo de 5 años desde la discontinuación del equipo y/o accesorios.

El servicio de mantenimiento del equipo debe cumplir las condiciones y especificidades descritas en el presente pliego.

Requerirá cobertura íntegra, con un coste fijo, que incluya todas las partes del instrumento, con respuesta ágil a cualquier incidencia o avería.

El Servicio de Mantenimiento deberá incluir:

- El servicio de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo y todos los mantenimientos exigidos por la legislación vigente, emitiendo los certificados, individualizados, correspondientes por cada equipo que lo requiera.
- Los repuestos necesarios para el buen funcionamiento de los equipos. Los repuestos deben ser originales y su coste debe estar incluido en el servicio de mantenimiento. También debe estar incluido el coste del material utilizado para el desarrollo de las tareas de mantenimiento correctivo y preventivo.
- La actualización del software de los equipos, en su caso.
- El servicio de mantenimiento debe realizarse los días laborables de 8:00h a 17:30h.
- El soporte técnico en la adaptación a las normativas vigentes en cada momento y la comunicación a Fundació de las modificaciones de la normativa que afectan a los equipos de la FRCB-IDIBAPS.
- En los equipos de asistencia vital, o en aquellos adscritos a ejecución de proyectos de investigación en los que la inoperatividad del equipo comporte pérdidas de material sensible (material biológico de difícil obtención o irrepetible), el servicio debe incluir el



mantenimiento de seguridad eléctrica y el de seguridad funcional, así como todos los ajustes, pruebas y vigilancia necesarias para garantizar la conservación y/o mejora de los equipos y asegurar en todo momento su fiabilidad y correcto funcionamiento.

- La comunicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su funcionalidad o rendimiento, aumente el gasto energético o de consumibles o pueda ser motivo de futuras averías o anomalías, por lo que deben entregarse los informes técnico-económicos necesarios para realizar las intervenciones o tomar las decisiones que procedan.
- El mantenimiento preventivo/correctivo debe quedar garantizado por un período mínimo de 5 años desde la discontinuación de los equipos y accesorios.
- Debe incluir horas de viaje, horas de trabajo, piezas de repuesto, las actualizaciones de software necesarias del instrumento, así como el mantenimiento, adecuaciones y actualizaciones técnico-legales necesarias y requeridas.
- Debe incluir respuesta telefónica en caso de avería dentro de las 4 horas desde el aviso. En este primer contacto de avería el adjudicatario intentará solucionar la incidencia mediante el asesoramiento del cliente, bien mediante consulta y soporte telefónico y/o conexión remota.
- Debe incluir visita in-situ en caso de avería que no se haya podido solucionar telemáticamente, y la Fundació la considere urgente.
- Resolución de problemas remotamente, con el objetivo de reducir lo máximo posible el tiempo de avería del instrumento, y así asegurar el funcionamiento del equipo lo antes posible.
- Mínimo 1 visita de mantenimiento preventivo al año, durante el primer mes de cada anualidad.
- Realización de partes de las incidencias informadas.
- Máxima Prioridad en el servicio.
- Se facilitará:
 - Una guía de solución de problemas para una rápida intervención en los instrumentos de forma autónoma.
 - Datos de contacto del ingeniero de servicio, como punto de contacto principal para gestionar las visitas del servicio y requerimientos necesarios del instrumento.
 - Facilitar un teléfono y correo electrónico de contacto para informar de las incidencias y realizar su seguimiento.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de todas aquellas piezas o elementos de repuesto, despieces, etc. que le puedan ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro, que en ningún caso podrá ser superior a. Debe garantizar que existirán piezas de repuesto durante un período mínimo de 5 años después de la discontinuación del equipo y/o accesorios. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofrecido la fecha de comercialización. Esta garantía de suministro de piezas y soporte deberá estar certificada por el licitador o en su caso por la empresa fabricante.

Todos los elementos de repuesto deben ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los repuestos en el plazo establecido, cualquier retraso en la solución de una incidencia puede comportar la aplicación de penalidades, así como la suspensión en el plazo de garantía o del contrato de mantenimiento.



La empresa adjudicataria se compromete a garantizar un tiempo mínimo de funcionamiento de los equipos suministrados del 95% del tiempo útil, descontando el tiempo de paro por las revisiones preventivas o reglamentarias.

Manuales

La empresa adjudicataria deberá entregar toda la documentación técnica necesaria, y manuales técnicos y de mantenimiento de los equipos instalados. Además de entregar las declaraciones de conformidad que correspondan a los equipos objeto de este contrato.

Estos Manuales correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos deben ser como mínimo los siguientes:

- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas, troubleshooting y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc. troubleshooting.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Procedimientos de mantenimiento y limpieza.
- Documentación de formación.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas, en su caso.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y/o en cualquier soporte excepto el CD o pen drive.

6. 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 con una periodicidad mínima de 1 vez al año 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 de la siguiente manera:

- El rendimiento esperado del equipo se valorará por su capacidad de dar servicio a todos los proyectos de los usuarios de la Plataforma (actuales y recién llegados), entendiendo que cumple si presenta un rendimiento anual igual o superior al 96% del tiempo útil.

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.

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

- Catálogo de cada equipo donde consten y puedan comprobarse sus especificaciones técnicas, y que cumple con los requerimientos indicados en este PPT.
- Información relativa a los criterios de adjudicación del procedimiento.
- Marcado CE (se pedirá sólo a la empresa propuesta como adjudicataria)
- Certificado responsable del responsable legal donde certifique que el equipo ofrecido cumple con los requerimientos técnicos y funcionales que requiere este PPT. (Anexo 1 PPT).



ANEXO 1 PPT

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

EXP. F23.0045CN

El/la Sr. Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa , con
residencia en , calle , núm. , DECLARA lo siguiente:

- Que el equipo ofrecido cumple con los requerimientos técnicos obligatorios que se relacionan en la cláusula 5 del pliego de prescripciones técnicas, con toda la normativa aplicable a la tipología de equipo suministrado.
- Que la empresa que representa dispone de las acreditaciones reglamentarias para manipular los equipos objeto del contrato.
- Que los productos ofrecidos disponen de Certificados C.E.
- Que se compromete a ejecutar el contrato con estrecha sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable , a de de 2023.

Nombre y firma del representante legal



Funded by
the European Union