

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SERVEI D'INNOVACIÓ I DESENVOLUPAMENT DE DISPOSITIUS BASATS EN IMMUNOCROMATOGRÀFIA, PER DETECTAR DIFERENTS CONCENTRACIONS DE DOS PROTEINES EN SANG

EXP. F23.0041S

1.- OBJECTE D'ADQUISICIÓ I IDONEITAT DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de la fabricació d'un dispositiu basat en immunocromatografia per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Consorci Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant la Fundació), en funció de les necessitats.

Els dispositius a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

Idoneïtat: La Fundació és una Fundació del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya, i la idoneïtat del contracte ve habilitada pels seus objectius fundacionals, com són el desenvolupament, promoció, gestió i difusió de la investigació i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat d'investigació bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat be per si mateixa o juntament amb altres entitats, també en tot el referent a la UB; essent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avanços científics i valoritzar-los.

El fet de que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament de projectes de recerca de la Fundació esmentat a l'apartat I), de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen al punt primer de la present memòria, motiven la idoneïtat del contracte.

Disposa d'una consolidada estructura de laboratoris, i la seva activitat depèn dels recursos dels que disposi per a la realització dels seus projectes de recerca, fonamentals pel desenvolupament de l'activitat que li és pròpia.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació la Fundació pretén contractar la fabricació i el subministrament del dispositiu que a continuació es relaciona.

El dispositiu que s'ha de fabricar i subministrar, consisteix en un test basat en immunocromatografia, que incorpora anticossos contra E-cadherina i Spink1 per detectar diferents concentracions de les dos proteïnes a la sang de pacients. Aquestes proteïnes correlacionen amb el nivell d'hipertensió portal del pacient, i per tant, la seva quantificació permet categoritzar-los en tres grups depenent del grau de pressió portal (normopressiu, hipertensió portal, hipertensió portal clínicament significativa).

El proveïdor haurà de fabricar, subministrar en perfecte estat, i formar al personal de la fundació en el seu maneig i funcionament, per tal d'obtenir resultats òptims en els pacients en els que s'utilitzi.

És per això, que la durada màxima del contracte es preveu de 2 anys, d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Cal indicar que les proteïnes indicades estan sota patent (Aplication number - EP21382731.4. Publication number - EP4130295A1) de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer i per tant l'adjudicatari no extindrà els seus drets sobre aquestes proteïnes.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics que han de complir els dispositius a subministrar són els següents:

- Dispositiu basat en immunocromatografia.
- Detecció d'E-cadherina i Spink-1 en una petita mostra de sang de pacients mitjançant anticossos específics proveïts per la Fundació. La capacitat de detecció anirà subjecta als resultats tècnics en immunoassaig convencional proveït per la Fundació.
- Capacitat de detectar entre 3 rangs diferents de E-cadherina per poder diferenciar entre pacients normopressius (concentració baixa), hipertensió portal (concentració mitja) o hipertensió portal clínicament significativa (concentració alta), i 2 rangs diferents de Spink1 (concentració baixa i concentració alta).
- Els resultats del test han de ser interpretables per l'usuari a ull nu, mitjançant l'aparició de diferents línies de color a la membrana del dispositiu, sempre i quant la senyal òptica en laboratori tingui una senyal suficientment diferenciada entre rangs. Aquestes línies es faran visibles quan la concentració d'E-cadherina i Spink1 sobrepassin els límits determinats.
- Incorporació d'una banda de control que confirmi la validesa del test (ex: anticossos contra un determinat component dels reactius o proteïnes presents a totes les mostres de sang).
- Mida màxima 10x5cm. I pes lleuger.
- Entrega final de pre-series final de fins a 300 dispositius en total per la validació clínica (150 dispositius E-cahderina + 150 dispositius SPINK1).

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT I RECEPCIÓ DELS PROTOTIPS

4.1.- Condicions de subministrament

Els dispositius oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament en TRL 5.

El primer prototip s'haurà de subministrar en el termini màxim de 14 mesos a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte. Aquest primer lliurament del prototip constarà d'unes 10 unitats que seran enviades a l'investigador de la Fundació per a la seva primera revisió.

Els dispositius han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària. El transport anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Passats els primers 14 mesos, i enviats els primers prototips a l'investigador, aquest enviarà al proveïdor una primera valoració sobre el correcte funcionament del kit o les possibles millores a fer. Un cop s'hagin implementat les millores, i avisat a l'investigador, el proveïdor podrà enviar els kits en diversos lots segons la seva capacitat de producció. En qualsevol cas, el lliurament dels dispositius es farà en funció de les necessitats de l'investigador de la Fundació, en lots d'un màxim de 50+50 unitats, fins a un màxim de 150+150 unitats. Cada lot es lliurarà a la Fundació en terminis no superiors a 8 setmanes entre lots. Aquests kits es distribuïran entre els investigadors d'altre Centres reclutadors de pacients per tal que facin les proves adients en els respectius Centres. Durant aquest període, l'investigador de la Fundació enviarà feedback del funcionament dels kits a l'adjudicatari per acabar d'implementar les millores oportunes i que pugui desenvolupar el dispositiu final en perfecte funcionament.

Es contempla un màxim de 22 mesos totals, per iteracions del prototip inicial, i pel desenvolupament final i entrega de pre-series.

Els dispositius que mostrin mal funcionament seran reposats pel proveïdor en un termini màxim de 4 setmanes sense cost.

Garantia dels kits desenvolupats:

El sistema de bioreconeixement ha de tenir una caducitat mínima de 3 mesos.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els dispositius, a la Direcció de compres i Serveis Generals de la Fundació, el manual d'ús, íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels dispositius.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

4.3. Condicions de recepció dels prototips

L'empresa adjudicatària, un cop desenvolupat el dispositiu, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal de la Fundació.

El termini de garantia dels dispositius ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

La Fundació, en un termini màxim de 30 dies des del lliurament total del material objecte d'adquisició, emetrà l'acta de conformitat. Aquest Acta s'emetrà sense perjudici dels drets que pugui tenir per vicis o defectes ocults.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del dispositiu al personal tècnic de la Fundació. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels dispositius.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

Garantia:

El sistema de bioreconeixement ha de tenir una caducitat mínima de 3 mesos.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels dispositius o dels elements dels dispositius tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part del dispositiu i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament). En tal cas l'adjudicatari els haurà de substituir sense cost per a la Fundació.

Els elements dels dispositius que s'hagin de substituir s'han de subministrar en màxim 4 setmanes, a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals als elements que el dispositiu incorporava d'origen. L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de la Fundació els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Barcelona, 20 de novembre del 2023

ANEXO 1 PPT

EXP. F23.0041S

**DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
TÉCNICOS ESENCIALES**

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 los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el proceso 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, firma esta declaración responsable, en , el de , de .

Identificación y firma del representante legal