

Financiado por:



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ANALIZADOR DE NANOPARTÍCULAS (VESICULAS EXTRACELULARES Y PARTÍCULAS VIRALES) PARA PLATAFORMA DE TERAPIAS AVANZADAS

Proyecto LA6_IDIBAPS_ES “Técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica”, financiado a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR)/ Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) - Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU

EXP. F23.0022CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto “*Técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica*” (Línea de Actuación 6), aprobado en el marco NextGenerationEU mediante el mecanismo de recuperación y resiliencia.

Esta adquisición está financiada a través del proyecto con código oficial LA6_IDIBAPS_ES (ref. interna IIO40125).

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, FUNDACIÓ) es una Fundación del Sector Público de la Generalitat de Catalunya. La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos funcionales de la FUNDACIÓ, como son el desarrollo, promoción, gestión y 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 Clínico de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliega 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.

La adquisición objeto de contrato es idónea con estos fines fundacionales dado que pretende dotar de recursos a los investigadores de la FUNDACIÓN para llevar a cabo su labor investigadora.

En los últimos años FUNDACIÓ ha apostado 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 para uso clínico (bajo la cláusula de exención hospitalaria) por parte de la AEMPS del CART19 ARI-001, y que actualmente está en proceso de valoración por parte de la EMA como designación PRIME.

Para facilitar el desarrollo de estas terapias avanzadas, FUNDACIÓ decide lanzar una plataforma transversal (en adelante La Plataforma) para apoyar diferentes especialidades médicas, y para poner a disposición de la comunidad investigadora las herramientas necesarias para en la producción en grado GMP (Good Manufacturing Production) de partículas virales usados en modificación celular ex-vivo.

En este contexto, FUNDACIÓ, en condición de entidad instrumental, recibe financiación para el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 Inversión 1 Línea de Actuación 6 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, donde se enmarca la adquisición del equipo.

2. Objeto del contrato o necesidades a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro de un analizador de nanopartículas (en este caso aplicado al análisis de partículas virales y/o vesículas extracelulares), así como cualquier equipo/ accesorio necesario para el correcto procesamiento de las muestras.

El objeto del contrato se estructura en un único lote:

- Adquisición de un analizador de nanopartículas (en este caso aplicado al análisis de partículas virales y/o vesículas extracelulares), entregado, instalado y en perfecto funcionamiento, con cualificación IQOQ, dentro de una plataforma de terapias avanzadas.

Necesidades y/o funcionalidades que se pretenden cubrir:

- Análisis de nanopartículas (vesículas extracelulares y/o partículas virales) sin necesidad de aislamiento previo de vesículas, mediante captura por afinidad, en pequeños volúmenes de muestra (máximo 50µl).
- Determinación del tamaño y concentración de las nanopartículas.

- Caracterización de las nanopartículas mediante análisis con biomarcadores fluorescentes (mínimo de 4 canales distintos).
- Caracterización de las nanopartículas mediante kits preestablecidos y/o con biomarcadores customizables.
- Análisis automatizado.
- Procesamiento automatizable del marcado y lavado de las muestras.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

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

Actividades:

- Suministro del equipo analizador y aparatos accesorios necesarios con la totalidad de las funcionalidades que se requieren como esenciales en este PPT, así como en las ofertas en la propuesta que presente el adjudicatario, incluyendo el software, cualquier periférico que sea necesario para poner el equipo en funcionamiento y/o procesar las muestras, con las características y funciones que en este pliego se describen.
- Dar la formación oportuna para traspasar a FUNDACIÓ el conocimiento óptimo para utilizar el equipo con su máxima potencialidad.
- Entregar los equipos en las instalaciones de FUNDACIÓ en condiciones óptimas.
- Ejecutar correctamente el mantenimiento oportuno.
- El analizador y sus accesorios objeto de contrato deben cumplir con las características mínimas esenciales descritas en el apartado 5, así como las ofertas en la propuesta del empresario.
- Proveer el material fungible propio del equipo del que FUNDACIÓ tramite pedido, con un descuento mínimo del diez por ciento sobre el precio unitario de catálogo, y en un plazo máximo de 2 semanas, desde la tramitación del correspondiente pedido.

Funciones:

- Entregar e instalar el equipo en un plazo máximo de 8 semanas desde la tramitación del pedido.
- Puesta a punto del equipo en las condiciones necesarias dentro de una plataforma de terapias avanzadas y realización de la cualificación del equipo (IQ/OQ)
- Formación: curso de formación para el personal usuario del equipo

- Realizar la puesta a punto del equipo con el material necesario para su funcionamiento.
- Mantenimiento Preventivo según los requerimientos que se describen en este pliego.

Con la presentación de la oferta, la empresa licitadora garantiza a 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 para alcanzar

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

- Equipar a la Plataforma de terapias avanzadas con un sistema de análisis de nanopartículas (Partículas virales o vesículas extracelulares).
- Dotar de recursos a la estructura de FUNDACIÓ para capacitar a la comunidad investigadora, reforzando así la transicionalidad, el rendimiento científico y la competitividad del personal investigador que utilice La Plataforma.
- Incrementar la competitividad porque mejorará la caracterización de productos y/o materiales de partida utilizados en la producción de productos terapéuticos, y adaptar el/los sistema/s de producción para mejorar el rendimiento.
- La finalidad última, será potenciar el estudio de terapias avanzadas para un amplio abanico de enfermedades con gran impacto en la sociedad.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y/o 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:

Lote 1: Equipo:

- Las descritas en los apartados anteriores como necesidades a cubrir.
- Análisis de nanopartículas (vesículas extracelulares y/o partículas virales) sin necesidad de aislamiento previo de vesículas, mediante captura por afinidad, en pequeños volúmenes de muestra (máximo 50µl).
- Determinación del tamaño de las nanopartículas en un rango de 50 a 300 nm.

- Determinación de la concentración de nanopartículas en un rango lineal de hasta 10^8 partículas/ml.
- Detección por fluorescencia de mínimo, 4 canales, con posibilidad de análisis de colocalización de marcadores.
- Posibilidad de análisis de la carga interna de las vesículas o partículas virales.
- Análisis automatizado con un tiempo inferior a 8 min/muestra.

Accesorios para la automatización del procesamiento de muestras:

- Procesamiento simultáneo de un mínimo de 4 muestras.
- Automatización del sistema de marcado y lavado, que permita un aumento de la reproducibilidad y una reducción del tiempo de intervención del operador.

Otras condiciones esenciales:

- FUNDACIÓ debe poder habilitar acceso remoto y poder conectar el equipo a su red informática externa e interna. El equipo y software ofrecido debe ser compatible con antivirus SOPHOS o SYMANTEC (a confirmar el antivirus en el momento de la tramitación del pedido).
- Plazo de entrega e instalación máximo: 8 semanas desde la tramitación del pedido.
- El equipo deberá estar correctamente entregando y en perfecto funcionamiento en condiciones IQOQ.
- Entrega de guía completa de usuario en catalán o castellano o inglés.
- Entrega del material didáctico utilizado en la formación, que sea un manual de uso.
- Curso *in situ* como formación básica, de mínimo 2 días de duración.
- Garantía del equipo y periféricos mínima de 24 meses. El período de garantía incluye las posibles intervenciones correctivas y preventivas de los equipos y sus periféricos.
- La empresa adjudicataria asegurará un mantenimiento preventivo anual, a partir de la finalización de la garantía del equipo, durante un período mínimo de 5 años. El precio del servicio de mantenimiento no podrá ser superior al 2,50 % del precio del equipo adjudicado.
- El adjudicatario asegura las piezas de recambio durante un mínimo de 10 años.
- Todos los elementos de recambio han de ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los recambios.

- Proveer el material fungible propio del equipo del que FUNDACIÓ tramite pedido, con un descuento mínimo del diez por ciento sobre el precio unitario de catálogo, y en un plazo máximo de 2 semanas, desde la tramitación del correspondiente pedido.

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 5 del PPT.

Entrega y puesta en correcto funcionamiento del equipo en los plazos y condiciones ofertadas.

Condiciones de instalación y puesta en servicio del equipo:

La empresa adjudicataria ha de indicar las condiciones idóneas para la instalación del equipo, al menos debe indicar:

- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y su consumo estimado.
- El espacio físico útil necesario. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se ha de realizar de forma coordinada con FUNDACIÓ.
- El tiempo de instalación de los equipos es el comprendido entre la llegada del equipo a FUNDACIÓ y hasta que se encuentra instalado para llevar a cabo el test de aceptación de los equipos.

La empresa adjudicataria ha de asumir el coste de las actuaciones necesarias para instalar adecuadamente los equipos. Además, queda obligada a restituir, rematar o adecuar todas las posibles afectaciones en paramentos y pavimentos que se deriven del montaje e instalación de sus equipos o de sus alimentadores o acometidas, habiendo de utilizar los materiales que FUNDACIÓ indique.

Condiciones de recepción de los equipos:

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente preceptiva para conseguir la validación del equipo con proceso de IQOQ. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado de FUNDACIÓ.

Si el resultado de la prueba o test de aceptación es positivo se emitirá, dentro del plazo de 30 días, el acta de recepción de los equipos suministrados.

El plazo de garantía del equipo comenzará a contar a partir de la fecha del acta de recepción del equipo.

En relación con el mantenimiento del equipo una vez finalice el plazo de garantía

El adjudicatario ha de asegurar las piezas de recambio durante un mínimo de 10 años.

Mantenimiento a partir de la finalización de la garantía del equipo: La empresa adjudicataria asegurará un mantenimiento preventivo anual a partir de la finalización de la garantía del equipo. El precio del servicio de mantenimiento anual no podrá ser superior al 2,50 % del precio del equipo adjudicado. El adjudicatario tendrá que asegurar las piezas de repuesto durante un mínimo de 10 años.

El servicio de mantenimiento durante el período de garantía ha de incluir:

- Después del servicio de mantenimiento preventivo, se emitirán los certificados, individualizados, correspondientes para cada equipo que lo requiera.
- Los repuestos necesarios que el fabricante indique que deben actualizarse/cambiarse en las visitas preventivas para el buen funcionamiento de los equipos. El material necesario para realizar el mantenimiento. Los repuestos deben ser originales.
- 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 FUNDACIÓ.
- 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 más correctivo debe quedar garantizado por un período mínimo de 10 años desde la adquisición de los equipos.
- Debe incluir horas de viaje, horas de trabajo, 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 24 horas de los días laborables, desde el aviso. En este primer contacto de avería el adjudicatario intentará solucionar la incidencia mediante la ayuda del cliente, bien mediante consulta y soporte telefónico y/o conexión remota. Se dará un servicio de asistencia rápida en soporte remoto y mail durante los días hábiles de 9-17h.
- En caso de necesidad de correctivo, El proveedor ofrecerá una fecha de actuación in-situ dentro de las 72 horas en caso de avería que no se haya podido solucionar telemáticamente.
- Resolución de problemas remotamente, con el objetivo de reducir al 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, preferiblemente en el primer trimestre de cada anualidad. El proveedor realizará el mantenimiento preventivo en el primer trimestre del año, en días hábiles, y deberá programarse con 6 semanas de antelación mínimo.
- Realización de partes de las incidencias informadas.
- Se facilitará a FUNDACIÓ:
 - 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 email de contacto para informar de las incidencias y realizar su seguimiento.
- El precio del mantenimiento anual no puede superar el 2,50 % del importe del equipo.

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 2 semanas y, en casos excepcionales, 1 mes.

En el caso de que el proveedor pueda asesorar on-line a FUNDACIÓ de cómo sustituir una pieza averiada sin comprometer el funcionamiento del equipo, FUNDACIÓ procederá a su sustitución.

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

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 analizador se valorará por su capacidad de dar servicio a todos los proyectos de los usuarios de la Plataforma (actuales y nuevos), entendiendo que cumplen si presenta un rendimiento anual igual o superior al 95% del tiempo útil.
- Cumplimiento de las visitas preventivas (mínimo 1 al año).
- Actualización de los softwares necesarios.
- Actualización de los Sistemas Operativos en caso de obsolescencia.
- Realización de los mantenimientos correctivos necesarios.

7. Documentación técnica a aportar por las empresas licitadoras

Con el 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 (Anexo 5 PCAP).
- 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).
- Oferta de % de mantenimiento preventivo post garantía.
- Oferta de descuento sobre PVP del fungible necesario para el funcionamiento de los equipos.

ANEXO 1 PPT

**ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES
ESTABLECIDOS EN EL PPT**

EXP. F23.0022CN

El/la Sr. Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa ,
con CIF , 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 “ ”, Lote 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 de 2023.

Nombre y firma del representante legal