PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN MÓDULO AUTOMÁTICO PARA LA SÍNTESIS DE RADIOTRAZADORES MARCADOS CON CARBONO-11 MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un módulo automático para la síntesis de radiotrazadores marcados con carbono-11 (en adelante, el equipo) de conformidad con las especificaciones previstas en este pliego.

El equipo es necesario para poder ampliar el catálogo de radiotrazadores existente en la plataforma de radioquímica de la Unidad de Imagen de CIC biomaGUNE. Actualmente, la plataforma tiene un equipo para poder abordar el marcaje de moléculas con carbono-11 que tiene una antigüedad de 14 años. A pesar de que el equipo funciona, muestra limitaciones a la hora de llevar a cabo algunas rutas sintéticas.

División por lotes:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, no procede la división en lotes, puesto que determinaría la pérdida de sustancialidad propia del contrato al tratarse de la adquisición de un solo equipo que, por su propia naturaleza, no es susceptible de dividirse en lotes.

Expediente: BMG_2022-11-EQUI: Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un módulo automático para la síntesis de radiotrazadores marcados con carbono-11.

CPV (*) : 38000000-5 - Equipo de laboratorio, óptico y de precisión (excepto gafas)

(*) REGLAMENTO (CE) Nº 213/2008 DE LA COMISIÓN de 28 de noviembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) Nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV).

El presente Pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir el equipo objeto del contrato y que, en consecuencia, deberá suministrarse conforme a este Pliego y conforme a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y Carátula.

No obstante, se admitirá la presentación de ofertas cuyos equipos presenten características técnicas que difieran de las reseñadas, siempre que resulten equivalentes a las recogidas en este pliego y garanticen, al menos, el mismo nivel de prestaciones y calidad de suministro.

La valoración de cada oferta, y su justificación, corresponderá al equipo técnico al que el órgano de contratación haya encargado la misma.

2. NECESIDAD A SATISFACER

La adquisición de este equipo para CIC biomaGUNE surge de la necesidad de ampliar el equipamiento de la Plataforma de Radioquímica de CIC biomaGUNE.

Este equipo permitirá ampliar la capacidad de marcaje de moléculas con carbono-11, pudiendo de esta manera abordar síntesis complejas para la preparación de radiotrazadores, que en la actualidad no se pueden producir con la tecnología existente en la Plataforma de Radioquímica de la Unidad de Imagen de CIC biomaGUNE.

Actualmente, CIC biomaGUNE dispone de un módulo de síntesis para carbono-11, que permite realizar síntesis en reactor y en loop. Sin embargo, debido al propio diseño del equipo, el sistema disponible alberga dos celdas plomadas. Se pretende adquirir un sistema que permita realizar las reacciones tanto en loop, como en vial y, que esté instalado en una única celda.

Por otro lado, el sistema de loop del que se dispone actualmente es abierto, lo que impide la realización de reacciones con disolventes volátiles y la utilización de sistemas de calefacción. Se pretende que el nuevo sistema que se adquiera permita la realización de reacciones en cerrado y que tenga un sistema de calefacción, para poder abordar nuevas rutas sintéticas. Además, se requiere que el nuevo sistema posea un mayor número de componentes, incluyendo electroválvulas, sistemas de dispensación y sensores, lo que ayudaría a ampliar el catálogo de radiotrazadores de la Plataforma de Radioquímica.

Por último, el sistema actual tiene incluido un sistema de purificación mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) que funciona en modo isocrático, es decir, con fase móvil de composición fija. El nuevo sistema que se desea adquirir debería llevar un sistema de bombeo cuaternario con capacidad para efectuar gradientes.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipo deberá contar con, al menos, las siguientes especificaciones técnicas:

- Posibilidad de efectuar reacciones radiosintéticas partiendo tanto de $[^{11}C]CH_4$ y $[^{11}C]CO_2$, que son las dos especies químicas marcadas con carbono-11 que pueden generarse en el ciclotrón disponible. El sistema deberá permitir su transformación en $[^{11}C]CH_3I$ y subsiguiente utilización para llevar a cabo reacciones de metilación.

- Posibilidad de efectuar reacciones tanto en reactor (vial) como en loop.

- Posibilidad de calentar/enfriar tanto el reactor como el loop, y que ambos sistemas puedan trabajar en modo completamente cerrado.

- Posibilidad de implementar procesos de purificación cromatográficos en modo gradiente.

- Tamaño del equipo suficientemente pequeño para poder albergarse en una única celda plomada de las disponibles en la Plataforma de Radioquímica.

- Software de control que permita la programación de secuencias, así como el control remoto de todos los componentes individuales.

- Sensores para la monitorización (y registro) de las variables principales, incluyendo cantidad de radiactividad, temperatura y presión.

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Además del suministro del equipo, son objeto de este Pliego los suministros relacionados con su transporte, instalación, formación y puesta en funcionamiento. Como mínimo, los suministros que deben estar incluidos en la oferta son los siguientes:

- <u>Transporte</u>
  Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local.

- <u>Instalación</u>
  El adjudicatario será responsable de la instalación del equipo, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

- Formación

  El adjudicatario impartirá la formación necesaria al personal de CIC biomaGUNE. Dicha formación tendrá lugar en las instalaciones de CIC biomaGUNE.

  La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad del mismo si procede en Inglés o Español.

- Puesta en funcionamiento

  El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en funcionamiento del equipo, de modo que quede en condiciones normales de funcionamiento, con todos los elementos instalados y configurados.

5. PLAZO DE ENTREGA Y EJECUCIÓN

El contrato de suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipo deberá ser ejecutado en el plazo máximo de SEIS (6) meses, a contar desde la fecha en que se formalice el contrato hasta la firma del Acta de recepción y puesta en funcionamiento del mismo, y, en todo caso, **antes del 31 de diciembre de 2022.**

La instalación será a cargo de la empresa suministradora, incluyendo todo el fungible necesario.

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de CIC biomaGUNE, se entenderá que el equipo ha sido suministrado correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía estará vigente durante un periodo mínimo de DOS (2) años desde la firma del Acta de recepción del equipo, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. A partir del tercer año, la suscripción de un contrato de mantenimiento quedará supeditada a la voluntad de CIC biomaGUNE.

Esta garantía será total e incluirá tanto el mantenimiento preventivo como el técnico-legal y el correctivo (reparación).

Mantenimiento: conjunto de operaciones, cuidados necesarios de conservación, revisión periódica, soporte y puesta a punto para que el equipo adquirido pueda seguir funcionando adecuadamente, incluyendo la mano de obra y el desplazamiento del técnico correspondiente.

Reparación: comprende la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlo en perfecto estado de conservación. Contempla la mano de obra y desplazamiento del técnico, la reparación en su caso y la sustitución de las piezas defectuosas para el correcto funcionamiento del equipo.

Si durante el plazo de garantía se acreditara que hay vicios o defectos en el suministro, CIC biomaGUNE tendría derecho a reclamar al contratista la reposición de los bienes inadecuados o, si fuera insuficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

7. OBLIGACIONES Y DERECHOS DEL CONTRATISTA

7.1. El contratista tendrá las obligaciones siguientes:

1ª Se compromete a tomar todas las medidas necesarias y a utilizar los medios humanos y materiales adecuados para suministrar de una manera óptima el equipamiento objeto de este contrato. Irán a su cargo todos los costes que origine este compromiso, especialmente los transportes de material contratado, de personal y de medios auxiliares que sean necesarios para desarrollar su tarea.

2ª Después de la firma del contrato el contratista tendrá la obligación de entregar e instalar el equipamiento de acuerdo con el plazo ofertado, quedando en el punto de destino totalmente instalado.

La retirada de material de embalaje utilizado para proteger el material durante el transporte irá a cuenta del contratista.

No se entenderá instalado el equipamiento hasta que no se haya suministrado en su totalidad y retirado todo el material de embalaje.

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el equipamiento padece algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, serán reparados o sustituidos, tal como establezca CIC biomaGUNE y el contratista no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

3ª La entrega e instalación del equipamiento será supervisada por el Departamento de Mantenimiento de CIC biomaGUNE.

4ª Durante el ejercicio de sus actividades, el contratista será responsable de los desperfectos causados por sus trabajadores a personas y/o cosas en general, tanto si pertenecen al contratista, como a CIC biomaGUNE o a terceros.

5ª Se consideran incluidos en el precio del contrato la información y el asesoramiento para la adecuación del equipamiento de la sala en que estará ubicado el equipamiento; la puesta en marcha completa y la comprobación de funcionamiento óptimo del mismo.

6ª El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento fuera del periodo de garantía sean efectuados por personal especializado de la empresa, así como a atender las solicitudes de mantenimiento que le sean requeridas por CIC biomaGUNE durante la vida útil estimada del equipamiento. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

7ª La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipamiento instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos si procede.

7.2. El contratista tendrá los siguientes derechos:

1ª Recibir de CIC biomaGUNE el precio que resulte de la oferta aceptada.

2ª Ser indemnizado en el caso de declaración anticipada de resolución por causas no imputables al contratista, salvo en los supuestos de caso fortuito o fuerza mayor.

3ª Cualquier otro derecho que le corresponda legalmente.

8.- ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y EQUIPO DE TRABAJO. CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN

El adjudicatario deberá tener a su disposición todo el personal y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato objeto de licitación.

Por su parte, CIC biomaGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El adjudicatario responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC biomaGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del adjudicatario o personal subcontratado.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC biomaGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

9.- ACTA DE RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación del equipo deberá ser corroborada mediante la correspondiente Acta de recepción y puesta en funcionamiento por parte del responsable del suministro de CIC biomaGUNE, en el plazo de QUINCE (15) días naturales desde la efectiva instalación del equipo en el espacio físico designado dentro de las instalaciones de CIC biomaGUNE.