PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN MÓDULO DE DISOCIACIÓN DE ZIRCONIO Y COBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un módulo de procesado para zirconio y cobre (en adelante, el equipo) de conformidad con las especificaciones previstas en este pliego.

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_2022-09-EQUI: Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un módulo de procesado para zirconio y cobre.

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

Actualmente la plataforma de radioquímica cuenta con diversos módulos de síntesis totalmente automatizados y controlados de forma remota, que permiten la purificación de especies marcadas radiactivamente producidas en el ciclotrón, su transformación en especies reactivas y su posterior incorporación a moléculas o biomoléculas para producir radiotrazadores, que son finalmente empleados en estudios de imagen. Esto es cierto para las especies radiactivas que se generan en el ciclotrón o bien en forma líquida (por ejemplo, flúor-18 o nitrógeno-13) o bien en forma gaseosa (por ejemplo, carbono-11). Sin embargo, los radioisótopos que se generan en forma sólida, como es el caso del zirconio-89 y el cobre-64, requieren en la actualidad un proceso de extracción del blanco y purificación que se lleva a cabo de forma completamente manual. En consecuencia, dichos radioisótopos se producen en cantidades bajas para limitar la exposición del personal que efectúa las operaciones. Si bien es posible efectuar estudios de imagen con las cantidades obtenidas, la producción en bajas cantidades se traduce en la necesidad de efectuar más preparaciones para efectuar un mismo número de estudios en animales.

Cuando la Unidad de Imagen Molecular y Funcional de CIC biomaGUNE inició su actividad, la mayoría de los estudios de imagen PET se llevaban a cabo con pequeñas moléculas, con lo cual éstas se marcaban principalmente con isótopos de vida media corta (flúor-18, carbono-11, nitrógeno-13). Sin embargo, la incorporación de grupos de investigación que basan una gran parte de su actividad en el estudio de nanopartículas o biomoléculas (anticuerpos y proteínas) y el auge que ha sufrido en los últimos años el desarrollo de agentes teragnósticos, se ha traducido en un incremento significativo en la demanda de isótopos de vida media larga, esencialmente cobre-64 y zirconio-89. En el escenario actual, no pueden abordarse todos los estudios que pretenden llevarse a cabo ya que existe una limitación severa en la capacidad de producción de estos radionucleidos, considerándose de este modo indispensable la adquisición de módulos automáticos que permitan la extracción del material irradiado y su purificación, para su posterior empleo en el marcaje de las entidades químicas o biológicas a investigar.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

El módulo de procesado de radioisótopos de Zirconio (Zr) y cobre (Cu) debe, como mínimo, disponer de las siguientes características:

- Permitir la extracción del material irradiado del blanco del ciclotrón; esto es, disolución del cobre-64 y zirconio-89.
- Permitir la purificación (no simultánea) de los dos isótopos mencionados en el punto anterior.
- Disponer de un software de control de las secuencias y monitorización de los parámetros del proceso (temperatura, presión, cantidad de radiactividad).

- Permitir la implementación de secuencias de limpieza para compatibilizar, en un mismo sistema, la purificación de ambos isótopos minimizando la posibilidad de contaminación cruzada.
- Permitir la modificación de las secuencias automáticas para adaptarlas a las necesidades de la plataforma.
- Presentar un diseño que permita la sustitución de los componentes individuales (electroválvulas, reactores, tubos, conectores, sensores, etc.) con facilidad.

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:

• Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local.

• Instalación

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 de NUEVE (9) 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.

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.

No obstante, y por causas de fuerza mayor, debido a los problemas actuales existentes en la cadena de suministros, el plazo de ejecución podrá ser acordado entre las Partes, sin que este exceda del **30 de septiembre de 2023**, en cualquiera de los casos.

6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía estará vigente durante un periodo mínimo de UN (1) año desde la firma del Acta de recepción del equipo, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. A partir del segundo 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.

<u>7.2. El contratista tendrá los siguientes derechos:</u>

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.