

PLIEGO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ELECTROPORADOR PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE EL PROCEDIMIENTO ABIERTO POR CRITERIO PRECIO, DESTINADO A LA EJECUCIÓN DE AYUDA PDC2021-121711-100, DE LA CONVOCATORIA DE PROYECTOS DE I+D+i PARA LA REALIZACIÓN DE «PRUEBAS DE CONCEPTO», EN EL MARCO DEL PROGRAMA ESTATAL DE I+D+i ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD, DEL PLAN ESTATAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA Y DE INNOVACIÓN 2017-2020. CONVOCATORIA 2021, FINANCIADO POR EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN Y AGENCIA ESTADAL DE INVESTIGACION (10.13039/501100011033) POR LA “UNIÓN EUROPEA NEXT GENERATION EU / PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA”.

EXPEDIENTE FIB 2023/006

OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que van a regir el expediente de contratación para el suministro de un **electroporador**. Este equipamiento resulta necesario para la realización del proyecto de investigación: *Optimización y validación de la terapia celular STAb-T19 mRNA para tumores hematológicos*.

La adquisición de este equipo permitirá generar células T humanas secretoras de un anticuerpo biespecífico con actividad antitumoral (células mRNA-STAb-T19 o STAR-19), con el objetivo final de trasladar la terapia con células STAR a la clínica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Este equipamiento debe ser un aparato que permita la transfección a gran escala y que permita, en un futuro, utilizar la tecnología y las condiciones fijadas tras un proceso de puesta a punto y optimización en el laboratorio para producir células STAR en condiciones GMP, utilizando un equipo con posibilidad de ser acoplado al sistema CliniMACS Prodigy.

Además, este equipamiento deberá reunir las siguientes características técnicas:

- Voltaje de entrada: 100-250 voltios
- Frecuencia 50-60Hz,
- Puertos disponibles: 1 USB / 1 Ethernet
- Volumen de electroporación: 15 μ L - 3.5 mL
- N° de células a electroporar: 7.5×10^4 - 7×10^8
- Tipos de material de partida: leucoaféresis, sangre periférica, médula ósea, células stem pluripotentes criopreservadas.
- Capacidad para electroporar suspensiones celulares, manteniendo la esterilidad.
- El equipo puede utilizarse de manera independiente gracias a que incorpora un PC y pantalla táctil para su manejo.
- Incluye protocolos de electroporación pre-optimizados para cargar distintas células primarias y líneas celulares.
- Trabaja con un único tipo de buffer para las diferentes líneas celulares.

Los requisitos especificados en el Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán esenciales y, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, deberán ser cumplidos por el producto ofertado. La falta de cualquiera de ellos, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El equipo se entregará con la siguiente documentación técnica:

- Información y rotulado sobre el equipo o en tarjetas de fácil acceso en los equipos que representen un riesgo especial para el paciente, de conformidad con la normativa que resulte de aplicación.
- Rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en español o ser suficientemente autoexplicativos.

OTROS REQUISITOS:

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el equipo con todos sus elementos, en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

Igualmente, correrá de cargo del contratista la instalación y conexión del equipo, de forma que estos solo se entenderán entregados, en tanto la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y a presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

El adjudicatario se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo la formación necesaria para su funcionamiento, con los cursos de carácter presencial que sean necesarios. Estos cursos deberán realizarse dentro del plazo de los cuarenta y cinco (45) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro, corriendo a su cargo los medios que sean necesarios para su validación.

Podrán realizarse esta formación en un momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios del equipo por cuestiones organizativas o evento que no hiciera posible esta posible.

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados, o en caso de ser limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de 30 días, contado desde el día siguiente al de su formalización.

Parciales: No

GARANTIA:

El plazo de garantía del producto a suministrar será de 3 años, a contar desde su correcta instalación, comprobación y recepción.

LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN

Las entregas se realizarán, previo aviso al Responsable del Contrato Dr. Luis Álvarez Vallina, en:

Unidad de Inmunoterapia del Cáncer

Edificio CAA . Planta 6, Bloque D

Hospital Universitario 12 de Octubre.

Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid.

Madrid, a 19 de mayo de 2023

La Fundación

Joaquín Arenas Barbero

CONFORME:

FIRMADO EL ADJUDICATARIO