PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DE INTERFEROMETRÍA DE BIOCAPA (BIOLAYER INTERFEROMETRY - BLI) MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente documento tiene por objeto la definición de las condiciones necesarias para el suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento de un equipo para la realización de interferometría de biocapa (*biolayer interferometry* - BLI), en adelante, el equipo o equipamiento.

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: BG_2021-06-EQUI – Suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento de un equipo para la realización de interferometría de biocapa (*biolayer interferometry* - BLI)

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 al mismo y a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

No obstante, se admitirá la presentación de ofertas cuyo equipo presente 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.

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

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

Se desea adquirir un dispositivo que permita la medición de interacciones biomoleculares (detección de parámetros cinéticos - Kd, Kon, Koff -) en tiempo real sin etiquetado previo de las

moléculas estudiadas. El dispositivo es un sistema sin fluidos (flujo de líquidos) para simplificar el uso, evitar riesgos de contaminación cruzada y hacerlo compatible con muestras sin purificar.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Sistema de detección de interacción de proteínas que no contenga fluidos y se base en la interferometría de capa. Medición en solución sin recurrir a microfluídica / fluídica. Podrá medir de 1 a 8 muestras en paralelo para determinar la afinidad, la cinética o la titulación de proteínas para una capacidad máxima de pocillo de 95 muestras en una sola ejecución.

- ✓ Los análisis de afinidad o cinéticos incluirán constantes de unión (kabs, ka, kd y KD) como resultado de interacciones proteína-proteína o proteína-molécula pequeña.
    a. Tasa de asociación: ka 101 a 107 M-1 s-1,
    b. Tasa de disociación: kd 10-6 a 10-1 s-1
    c. Afinidad KD: pM a mM

- ✓ Posibilidad de determinar el título de proteína, definida como la concentración de proteína activa determinada a partir de una curva estándar con concentraciones conocidas.

- ✓ El análisis de agrupación de epítopos, incluidas las matrices de bloqueo cruzado y las superposiciones de trazas, se podrán medir para interacciones de 8 x 8 pares en una sola ejecución.

- ✓ Compatible con muestras sin purificar y no destructivo, lo que permitirá la recuperación y el uso completo de la muestra sin contaminación cruzada de otros tampones en ejecución.

- ✓ Posibilidad de determinar de una forma rápida la concentración de anticuerpos, lo que permitirá el seguimiento en tiempo real de la producción de proteínas. El tiempo de concentración de IgG no será mayor a 2 minutos para 8 muestras ni mayor a 32 minutos para 96 muestras.

- ✓ Dispondrá de un cribado de alto rendimiento de proteínas, anticuerpos para clasificación de afinidad y baja tasa, y la caracterización cinética de alta resolución para interacciones proteína-molécula pequeña, maduración por afinidad y selección de candidatos principales.

- ✓ Posibilidad de comparar de forma simultánea hasta 8 condiciones de búfer diferentes.

- ✓ Posibilidad de que los biosensores sean desechables con regeneración, trasiego y reutilización opcionales.

- ✓ La inmovilización del ligando del biosensor podrá tener lugar dentro (*on line*) o fuera (*off line*) del equipo, para así aumentar el rendimiento y la flexibilidad del flujo de trabajo.

- ✓ El rango dinámico para la cuantificación directa del IgG humana será de 0,05 –2000 ug / mL.

- ✓ El tiempo de ejecución del experimento sin supervisión será de hasta 12 horas con la tapa de anti-evaporación de la microplaca, que deberá ser proporcionada por el fabricante.

- ✓ Será indispensable que permita la integración en un flujo de trabajo compatible con GxP, con el software 21 CFR Parte 11 y ensayos IQOQPQ y con seguimiento de auditoría de todos los resultados para los registros de calificación del equipo.

Capacidades que deberá cumplir el equipo:

- 8 muestras en paralelo para análisis cinético, de afinidad y de concentración de proteína activa.
- Determinación cinética (ka, kd o KD) para cribado, clasificación, agrupamiento de epítopos y caracterización final.
- Será posible realizar pruebas de proteínas de la célula huésped, proteína A residual y otros contaminantes en muestras crudas.
- Cuantificación de proteínas automatizada, no superior a 2 minutos para 8 muestras o 32 minutos para una placa completa de 96.
- Monitoreo en tiempo real de interacciones de unión a proteínas, complejos de proteínas y efectos inhibidores.
- Capacidad para medir con precisión la concentración de títulos de proteínas en muestras sin purificar como lisados celulares, medios de cultivo y sueros.
- Las muestras no se destruirán durante el análisis y se recuperan fácilmente.
- Regeneración del biosensor y trasiego para almacenamiento y uso posterior.

Características de los formatos de muestreo:

- Estación no superior a una placa (microplaca de 96 pocillos), para así aumentar la exactitud de los resultados.

• Placas de prueba: microplaca de polipropileno de fondo plano, negra, de 96 pocillos y estándar SBS.
• Volumen de prueba aproximado: 180 - 200 µL en placa de 96 pocillos, no destructivo y recuperable.

Tipos de muestras a procesar:

• Proteínas, anticuerpos, péptidos y moléculas pequeñas (> 150 Da).
• Muestras purificadas, sobrenadantes de cultivos celulares y lisados sin purificar.

Tipos de Sensores:

• Sensores de fibra óptica desechables de un solo uso, con reutilización opcional mediante regeneración y / o re-almacenaje.

Química de los Sensores:

• Estreptavidina
• Estreptavidina de alta precisión
• Súper estreptavidina
• Proteína A
• Proteína G
• Proteína L
• Ni-NTA
• Anti Penta-HIS (HIS1K)
• Anti-HIS (HIS2)
• Anti-GST
• Anti-Human-Fab (CH1) (FAB2G)
• 2ª generación reactiva a amina (AR2G)
• Amino propil silano
• Captura y cuantificación anti-mouse
• Captura y cuantificación antihumans
• Kit de detección de CHO HCP
• Kit de detección de residuos ProA

Deberá disponer de 3 tipos de sensores diferentes para capturar proteínas marcadas con His, 2 biosensores anti-His diferentes y 1 NiNTA.

También dispondrá de 4 sensores de estreptavidina diferentes: normal (con un CV de carga del 10% como máximo), de alta precisión y capacidad y para ensayos de moléculas pequeñas.

Biosensores anti-GST para cuantificación y caracterización cinética de biomoléculas marcadas con GST.

Anti-Fab-CH1 humano para una fácil captura de Fab, F (ab ') 2 e IgG humanos para el análisis cinético con antígeno.

Dispondrá de 4 kits desarrollados y listos para usar:

1. Kit de detección de CHO HCP, para la detección y cuantificación de proteínas de células huésped CHO.
2. Kit de detección de ProA residual, para la detección y cuantificación de proteína A residual.
3. Kit GlyS, para la detección de ácido siálico relativo de alto rendimiento de muestras crudas y purificadas.
4. Kit GlyM, para detección de manosa de alto rendimiento de muestras de proteínas mAb y no mAb purificadas y sin purificar.

Ópticas y mecánicas a suministrar:

• Sensor Manifold de 8 canales.
• 8 espectrómetros.
• Al menos 3 velocidades de adquisición de datos: 2, 5 y 10 Hz
• Temperatura de la placa de prueba: de 15°C a 40°C, con incrementos de 1°C. Es decir, la placa deberá poder calentarse y enfriarse utilizando el equipo, para controlar la velocidad de reacción de moléculas termo sensibles y proteger las mismas cuando el experimento haya finalizado.

Capacidades de flujo orbital:

• Estático o 100 - 1,500 RPM.
• El peso del equipo completo será superior a 32kg, para asegurar la estabilidad y el correcto funcionamiento.

Consideraciones generales:

Todos los gastos necesarios para el suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipo objeto del presente contrato, con plena operatividad, serán a cuenta del adjudicatario, así como la configuración de todos los componentes de software y hardware implicados.

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios humanos y técnicos adecuados y suficientes para prestar el apoyo, el soporte técnico y la formación que requiera CIC bioGUNE, con el fin de garantizar la correcta y óptima realización de la entrega del equipo.

El adjudicatario identificará el personal adscrito al contrato a efectos de consultas relativas a la instalación, conexión a red, mantenimiento del equipo y seguridad de los ficheros generados.

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO. ASISTENCIA TÉCNICA Y SERVICIO POSTVENTA

Además del suministro del equipo, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su transporte, instalación, formación y puesta en funcionamiento.

Como mínimo, los servicios 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.

El adjudicatario presentará un Plan que recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación del equipo y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, montaje, instalación y configuración.

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

Formación

La empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal técnico que vaya a utilizar el equipo, aportando la documentación adecuada para impartir la formación en papel y en formato electrónico.

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

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 **TRES (3) 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.

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de CIC bioGUNE, 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 mínima será de DOS (2) años a** partir de la firma del acta de recepción, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. Tras la finalización del periodo de garantía, la suscripción de un contrato de mantenimiento quedará supeditada a la voluntad de CIC bioGUNE, pudiendo acordarse por períodos anuales hasta un máximo de CUATRO (4) anualidades.

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 bioGUNE tendría derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o, si fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERIODO MÍNIMO DE GARANTÍA

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de **mantenimiento** sean efectuados por personal especializado de la empresa y a atender las solicitudes de **reparación** que le sean requeridas por CIC bioGUNE durante la vida útil estimada del equipo. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

7.1. Durante 4 anualidades tras el fin del periodo de garantía

El contrato de mantenimiento una vez finalizada la garantía cubrirá, como mínimo, una visita de mantenimiento preventivo, un Plan de mantenimiento elaborado por el contratista, la sustitución de piezas por otras originales del fabricante, la mano de obra y el desplazamiento de los técnicos, por el importe y las condiciones a que se hubiera obligado el contratista en su oferta.

La suscripción de dicho contrato quedará supeditada a la voluntad de CIC bioGUNE.

7.2. Una vez vencidos los contratos de mantenimiento indicados en el apartado 7.1

Cuando sea solicitado por CIC bioGUNE, el adjudicatario se compromete a enviar oferta de contrato de mantenimiento/presupuesto de reparación para el equipo suministrado, durante el periodo de vida útil, en los términos en que habitualmente se realicen.

8. OBLIGACIONES Y DERECHOS DEL CONTRATISTA

8.1. 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 equipo 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 equipo 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 equipo 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 equipo padece algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, serán reparados o sustituidos, tal como establezca CIC bioGUNE y el contratista no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

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

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 bioGUNE o a terceros.

5ª Se consideran incluidos en el precio del contrato la información y el asesoramiento para la adecuación de la sala en que estará ubicado el equipo; 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 bioGUNE durante la vida útil estimada del equipo. 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 equipo instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos si procede.

8.2. El contratista tendrá los siguientes derechos:

1ª Recibir de CIC bioGUNE 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.

9. ORGANIZACIÓN Y EQUIPO DE TRABAJO

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

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

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 bioGUNE 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 contratista 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 contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

10. ACTA DE RECEPCIÓN 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 bioGUNE, en el plazo de SIETE (7) días naturales desde la efectiva instalación del equipo en el espacio físico designado dentro de las instalaciones de CIC bioGUNE.