PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR LA LICITACIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO PARA LA FABRICACIÓN DE NANOPARTICULAS LIPIDICAS (LNP).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene como objeto definir las condiciones técnicas que han de regir el suministro, instalación y puesta en marcha de un reactor para la fabricación de nanopartículas lipídicas (LNP).

Este equipo se utilizará para producir nanopartículas lipídicas de alta calidad que transportan API (por ejemplo, para vacunas que contengan ARNm). Las nanopartículas producidas deberán de tener un tamaño de entre 50 y 150 nm, en una concentración superior a 2 mg/ml, obtenidas a partir de la mezcla entre una solución acusa que contiene ARNm y una solución orgánica que contenga lípidos en disolución.

El equipo deberá tener capacidad de producir partículas de diferente tamaño regulando los parámetros de funcionamiento. Además, el diseño del equipo deberá ser tal que permita escalar la producción.

Asimismo, será objeto del contrato, sin contraprestación adicional:

- 2 años de mantenimiento del equipo, con un mínimo de una actuación anual en la que se incluyan las principales piezas de desgaste, desplazamientos y mano de obra.
- Documentación, manuales instrucciones de uso, Marcado CE y directivas de seguridad.
- Formación de funcionamiento y mantenimiento.

ALCANCE DEL SUMINISTRO

Además del suministro, instalación y puesta en marcha, el objeto comprende un ajuste inicial a los parámetros de operación y una formación específica por parte del proveedor del mezclador para su correcto funcionamiento y mantenimiento.

El proveedor deberá acreditar disponer de un servicio de asistencia técnica nacional con respuesta inferior a 48 horas.

2. GARANTÍA

Se fija un plazo mínimo de garantía de 2 años contado a partir de la fecha de recepción del mezclador con la conformidad de los responsables técnicos de CIDETEC. En la garantía están incluidos desplazamientos, mano de obra, piezas y fungibles necesarios para la reparación por defectos de fabricación.

Si durante el referido plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, CIDETEC tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

Si CIDETEC estimase, durante el plazo de garantía, que el reactor no es apto para el fin pretendido, como consecuencia de los vicios o defectos observados en el e imputables al contratista y exista la presunción de que la reposición o reparación de la misma no será suficiente para lograr aquel fin, podrá antes de expirar dicho plazo, solicitar la sustitución del equipo por uno nuevo.

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El sistema deberá disponer de:

- Capacidad de producción: 0,05 l/min
- Colectores de entrada para la mezcla de lípidos/etanol y la mezcla de ARNm/tampón
- Sistema de dosificación de alta precisión
- Zona de mezclado: Al menos 5 zonas distintas de mezcla para el ajuste del flujo.
- Colectores de salida para la solución LNP
- Sin necesidad de Sistema de lavado externo. La limpieza del Sistema se debe poder realizar con soluciones o reactivos compatibles con la muestra que se está usando, sin necesidad de desmontar el equipo.
- Rango de temperatura del líquido de 4ºC a 60°C
- Material: Acero inoxidable, titanio, ffkm, ptfe (GFP55), óxido de aluminio, rubí, zafiro, epdm

- Panel de control para operar el equipo desde el cual se pueden regular los diferentes parámetros (presiones, caudales…)
- Software interactivo y de fácil uso para el control de todos los componentes, con control táctico. Aunque no sea requisito indispensable, se valorará que cumpla con CFR21 Parte 11.
- Suministro eléctrico 220V monofásico; 50-60Hz; 24V DC

Se define como criterio de aceptación funcional, SAT, (site acceptance test) necesario para la aceptación del equipamiento la obtención de los siguientes resultados como consecuencia de pruebas realizadas por el propio proveedor:

- Homogeneidad de las nanopartículas alrededor de 80 nm de tamaño
- Polidispersidad < 0.3
- EF% = 96

4. TRANSPORTE, INSTALACIÓN Y FORMACIÓN

El transporte, maquinaria de descarga, medios de manipulación y medios de ensamblaje para ubicar el equipo en su ubicación final en las instalaciones de Cidetec en Paseo de Miramón (Donosti), así como para la puesta en servicio de este, correrán por cuenta del adjudicatario y no conllevará bajo ningún concepto de gasto adicional alguno.

El adjudicatario impartirá con personal cualificado de la empresa la formación necesaria que garantice al personal de FUNDACIÓN CIDETEC el correcto empleo del reactor durante el tiempo necesario para acreditar el poder poner el equipo operativo sin asistencia alguna de terceros.