PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA UN PROCEDIMIENTO ABIERTO:

SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO BIORREACTOR PARA LABORATORIO

Este equipamiento es parte del Proyecto Referencia del proyecto de investigación: PID2024-155622OB-I00 financiado por MICIU/AEI/10.13039/501100011033 y por FEDER, UE.

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 biorreactor para laboratorio (en adelante, el equipo o equipamiento), para escalar la producción ex vivo de eritrocitos a partir de células humanas pluripotentes inducidas (hiPSCs).

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_2025-12-EQUI. Suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento de un equipo biorreactor para laboratorio

CPV [(*)]:

38300000-8 Instrumentos de medición
38400000-9 Instrumentos de medida o control de características físicas
38430000-8 Aparatos de detección y análisis

[(*)] 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 equipamiento 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 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.

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

Para la producción de sangre artificial o sintética es necesario generar eritrocitos humanos homogéneos mediante cultivo in vitro, generándolos a partir de células hiPSCs.

Para que la producción de eritrocitos ex vivo se realice de un modo escalable, reproducible y con control de calidad, es necesario a su vez transferir a biorreactores las líneas hiPSCs más eficientes. Con esta estrategia se elimina la dependencia de donaciones de sangre y se mejora la reproducibilidad de los ensayos.

La generación de eritrocitos a gran escala requiere un aumento considerable de la densidad celular. Para ello, es necesario controlar parámetros como velocidad de agitación, suministro de oxígeno y nutrientes, pH y temperatura. Los biorreactores son la mejor alternativa para monitorizar, reproducir y controlar dicho proceso, a la vez que se garantiza el cumplimiento de los requisitos de calidad requeridos.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Con carácter enunciativo y no limitativo, el equipo deberá cumplir con las siguientes características técnicas y de configuración que se describen a continuación:

Características/requisitos técnicos detalladas del Hardware:

- Unidad de control compacta que permita realizar cultivos en batch, fed-batch y continuo.

- Sensores miniaturizados de pH, Oxígeno disuelto y potencial RedOx de 8 mm de diámetro autoclavables.

- Sensor dO2 LumiSens con tecnología óptica que evite la polarización ahorrando tiempo por cada cultivo y que no requiera mantenimiento.

- Control de la temperatura por elemento Peltier, tanto para calentar como para enfriar, que otorgue la máxima eficiencia para el control riguroso de la temperatura sin ocultar la vasija.

- Condensador de gases eléctrico integrado, refrigerado por Peltier, que elimine por completo la necesidad de agua para operar el biorreactor.

- Equipo modular que permita integrar sensores adicionales como bombas peristálticas, caudalímetros de flujo másico, balanza, etc, dentro de la misma unidad control.

- Vasijas autoclavables de 250 mls, y de uso único de 500 mls, hasta 3L compatibles con el hardware, la unidad de control, actuadores y sensores.

Características técnicas detalladas del Software:

- Posibilidad de control por PID autoadaptativo que optimice automáticamente el control de cada parámetro en función de las lecturas en tiempo real.

- Cascadas libre y programables de hasta 4 niveles dentro de los ciclos de control automáticos para todos los parámetros como pH, oxígeno disuelto, agitación, temperatura, nivel espuma.

- Posibilidad se programar la frecuencia de registro de cada parámetro para un control lo más riguroso posible (hasta cada 1 seg).

- Software que permita un modelado automatizado de todos los datos generados, para el desarrollo y optimización de los procesos.

- Software que permita control activo remoto, múltiple y paralelo en la misma interfaz de varios biorreactores sin necesidad de licencias y con acceso multiplataforma: PC, móvil y tableta.

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 deberán 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 impartirá una formación y entrenamiento a los operadores del equipo, que permita la especialización en su manejo.

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad correspondientes, 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 DOCE (12) SEMANAS, 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

La garantía mínima del equipo a adquirir será de DOS (2) años a partir de la firma de la correspondiente Acta de puesta en funcionamiento, una vez certificada y validada la instalación y el correcto funcionamiento del mismo.

Esta garantía deberá cubrir todos los costes por el mantenimiento correctivo (mano de obra, desplazamiento, piezas de sustitución, etc.), así como un mantenimiento preventivo que incluya al menos una visita anual por parte de personal especializado.

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.

Una vez transcurrido el período de garantía mínimo, CIC bioGUNE podrá contratar y extender el servicio de mantenimiento para el quinto, sexto y séptimo año, en los términos indicados en la cláusula séptima.

7. MANTENIMIENTO POSTERIOR AL PERIODO DE GARANTÍA

7.1. Condiciones de mantenimiento

El contratista se compromete 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.

7.2. Contrato de mantenimiento

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

El contratista se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El contrato de mantenimiento cubrirá la mano de obra, gastos de desplazamiento, dietas de los técnicos y piezas.

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

En caso de no suscribirse un contrato de mantenimiento, cuando sea solicitado por CIC bioGUNE, el adjudicatario se compromete a enviar un 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 ADJUDICATARIO

8.1. El adjudicatario 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 adjudicatario 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 adjudicatario. 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 adjudicatario 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 adjudicatario será responsable de los desperfectos causados por sus trabajadores a personas y/o cosas en general, tanto si pertenecen al adjudicatario, 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 adjudicatario 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 adjudicatario, salvo en los supuestos de caso fortuito o fuerza mayor.

3ª Cualquier otro derecho que le corresponda legalmente.

9. ORGANIZACIÓN 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.

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 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 bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

10. PROPUESTA DEL LICITADOR

El licitador expondrá claramente en su propuesta las características y las actuaciones a realizar para su transporte, instalación, puesta en funcionamiento y formación del personal, así como los plazos para que el equipo esté instalado y disponible para su uso.

El suministro incluye el material auxiliar que facilite la optimización de uso del equipo, el fungible para su puesta en marcha y todas aquellas prestaciones necesarias para su puesta en marcha.

11. 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 TRES (3) días hábiles desde la efectiva instalación del equipo en el espacio físico designado dentro de las instalaciones de CIC bioGUNE.