biocruces bizkaia

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DOS SISTEMAS DE PROCESAMIENTO CELULAR CERRADOS EN CONDICIONES GMP Y UN ELECTROPORADOR EN BIOCRUCES BIZKAIA

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro, instalación, puesta en marcha y cualificación de DOS (2) sistemas cerrados, automatizados, de selección, cultivo y transformación genética de células humanas en condiciones GMP (Good Manufacturing Practices /normas de correcta fabricación de medicamentos) y un electroporador de la plataforma de procesamiento celular CliniMACS Prodigy para la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biocruces Bizkaia** (en adelante **Biocruces Bizkaia**), de conformidad con las condiciones que se recogen en el presente Pliego.

Nº de Expediente: 2022/05/I/01. Suministro de dos sistemas de procesamiento celular cerrados en condiciones GMP y un electroporador

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de una plataforma flexible, automática, exclusiva y cerrada que, permite la separación de cualquier tipo de célula desde la fuente biológica primaria de obtención hasta la formulación del producto final, pasando por el cultivo automatizado de las células a procesar, así como de aquellos procedimientos especiales de separación que serán diseñados a demanda del investigador. El objetivo de este equipamiento es proveer a los investigadores de **Biocruces Bizkaia** de una herramienta para el desarrollo de Ensayos Clínicos en áreas de Inmunoterapia contra el Cáncer, tratamiento de Enfermedades Autoinmunes y aplicaciones en Medicina Regenerativa.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS

Los sistemas tendrán las siguientes características técnicas:

Lavado celular. Disponibilidad de diferentes programas de lavado, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada y reducción de volumen

Separación en gradiente de densidad. Separación tangencial de buffy-coat sanguíneo, de cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos, eritrocitos)

Obtención de las células CAR-T y tecnología MACS (Magnetic Activated Cell Sorting, en adelante MACS). Equipo de procesamiento celular (selección, activación, transducción, expansión y formulación de producto celular final) automatizado con marcado CE, que

permita la obtención de células CAR-T, mediante un protocolo validado y aprobado por los Ensayos Clínicos en desarrollo en la actualidad.

Separación celular y tecnología MACS. Protocolos automatizados de enriquecimiento y depleción basados en tecnología MACS. Separación automática Multi-Step con uno o más anticuerpos monoclonales.

Cultivo celular. El sistema CliniMACS Prodigy debe incorporar una cámara Centricult que permita el cultivo automatizado (feeding & harvesting) de células adherentes/no adherentes, en atmosfera enriquecida y regulada de aire medicinal y CO2, con múltiples puertos de entrada para la adición de diferentes medios y/o citoquinas. La cámara Centricult del equipo CliniMACS Prodigy debe permitir el examen visual de las células separadas y en cultivo gracias al microscopio integrado en el sistema.

Protocolos Especiales. El sistema incorpora un software con procesos para el aislamiento, fórmula final y cultivo de células a seleccionar con anticuerpos especiales (protocolos in-house) desarrollados por Miltenyi Biotec GmbH y la personalización de protocolos de clientes a demanda. Adicionalmente, el sistema permite el diseño de protocolos de cultivo de larga duración, procesos complejos de diferenciación y de carga de antígenos específicos (p.ej. péptidos sintéticos tumorales).

Formulación del producto final. El sistema permite el ajuste de volumen final, la resuspensión de las células en el medio deseado (p.ej. solución de congelación), y la transferencia a contenedor final o bolsa de crio preservación.

Especificaciones técnicas:

• Unidad de Separación Celular: columnas de separación

• Unidad de mezcla de gases para N2, CO2 y Aire comprimido

• Control Temperatura 4–38 °C

• Centrífuga desechable, hasta 400×g

• Cámara para la detección por sistema de capas

• Cámara de acceso a microscopio

• Fluídica: Válvulas y sistema roller-pump

• Sensores de presión, de líquidos y de temperatura

• Capaz de procesar un volumen celular de partida desde 100 mL a 50 L, dependiendo del procedimiento

• Lector de Código de Barras tecnología LED

• Sellador de tubos manual incluido

• Software con procesos establecidos y programas personalizables

• Equipado con 6 ganchos para bolsas de hasta 3 L

• 4 Puertos USB-2.0

• Pantalla TFT táctil 8.4"

Además, se incluirán los siguientes softwares:

- software para CAR-NK
- software para CAR-T

El electroporador tendrá las siguientes características técnicas:

• Compatibilidad absoluta con el CliniMACS Prodigy

• Integración con el sistema CliniMACS Prodigy permitiendo procesos de fabricación de células complejos en un sistema cerrado

• Parametrización total; voltaje, duración y modulación del pulso con ajustes individual

• Marcaje GMP del instrumento, set de tubos y tampón

• Capacidad de electroporar concentraciones de 2x107 células/ml en 30 minutos, permitiendo electroporar grandes números de células > 1010 células

• Capaz de procesar 50ml en 30 minutos. Permitiendo mayores y menores volúmenes

• Escalable: escalado fácil y coste efectivo con el adaptador de cubetas

• Cubetas de 2mm y de 4mm para trabajar con la mayoría de las células eucariotas

• Mezclado de células y ácidos nucleicos directo antes del pulso para reducir riesgo de degradación del ácido nucleico y reduciendo la cantidad necesaria

• Preparación y proceso guiados por el sistema Prodigy

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS

Además del suministro de DOS sistemas de procesamiento celular con CliniMACS Prodigy y del electroporador de la plataforma de procesamiento celular CliniMACS Prodigy, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su instalación y puesta en funcionamiento. Como mínimo, los servicios que deben incluirse en la oferta son los siguientes:

4.1. Plan de Instalación

Será presentado por el adjudicatario y recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación de los equipos y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, instalación y puesta en funcionamiento.

- Se incluirán las siguientes certificaciones: Calificación de la instalación (certificación IQ)
- Calificación operacional (certificación OQ)

4.2. Formación

El adjudicatario impartirá la formación necesaria que permita el uso de los equipos dirigida al personal de **Biocruces Bizkaia**. Los cursos se realizarán en las instalaciones **Biocruces Bizkaia**.

El licitador deberá de incluir un **plan detallado** de la formación que se imparta y sus características.

4.3. Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local. Asimismo, el adjudicatario será responsable de la instalación de los equipos ofertados, asegurando su plena operatividad una vez instalados.

4.4. Puesta en funcionamiento

El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en funcionamiento de los equipos ofertados, de modo que queden en funcionamiento en condiciones normales de explotación, con todos los elementos instalados y configurados.

5. PLAZO DE ENTREGA

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación de los equipos por el personal de **Biocruces Bizkaia**, se entenderá que los equipos han sido suministrados correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas partes.

6. SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

El adjudicatario deberá prestar apoyo y soporte técnico inmediato al personal de **Biocruces Bizkaia** para consultas y solución de problemas, no superando un plazo máximo de 24 horas desde la primera notificación recibida por el personal de **Biocruces Bizkaia**.

Deberá indicar cuál es el tiempo de respuesta (con el compromiso de asistencia in-situ y su tiempo para ello) así como la disposición o no de técnicos en la zona que garanticen dicho tiempo de respuesta y de un plan incluyendo las características de dicho servicio técnico.

7. PERÍODO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía mínima de los equipos será de **DOS (2) años** a partir de la firma del Acta de recepción de los mismos, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. El adjudicatario llevará a cabo el mantenimiento integral de los equipos que componen el sistema de procesamiento celular con CliniMACS Prodigy y el electroporador de la plataforma de procesamiento celular CliniMACS Prodigy durante el periodo de garantía establecido anteriormente. El coste de la garantía queda incluido en el precio del suministro.

Esta garantía incluirá la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento de los equipos que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlos en perfecto estado de conservación, y todos los gastos que de esta deriven, tales como transporte, dietas, mano de obra y piezas.

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en los equipos, **Biocruces Bizkaia** tendría derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o, si no fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

8. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

8.1. Medios humanos y materiales

El adjudicatario se compromete a tomar todas las medidas necesarias y a utilizar los medios humanos y materiales adecuados para suministrar, de una manera óptima los equipos objeto de este contrato. Irán a su cargo todos los costes que origine este compromiso, especialmente los transportes del material contratado, del personal y de los medios auxiliares pertinentes para desarrollar su tarea.

8.2. Entrega e instalación

Después de la firma del contrato, la empresa adjudicataria tendrá la obligación de entregar e instalar los equipos, quedando éstos totalmente operativos. Con carácter previo, el adjudicatario deberá enviar los requerimientos de instalación al Departamento de Infraestructuras de **Biocruces Bizkaia**, al objeto de que puedan realizarse las adecuaciones necesarias.

Si durante el transporte, el montaje o la instalación los equipos sufrieran algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, deberán ser reparados o sustituidos, tal como establezca **Biocruces Bizkaia** y el adjudicatario no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

Antes de realizar el envío de los equipos, se acordará entre las partes la fecha del o los envíos y la de la instalación.

La entrega e instalación de los equipos será supervisada por el Responsable del Departamento de Infraestructura de **Biocruces Bizkaia.**

8.3. Subcontratación

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo el 100 % de los trabajos definidos en el presente contrato. No se contempla la subcontratación del suministro de los equipos objeto de este expediente.

9. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO 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, **Biocruces Bizkaia** establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del o los proveedores.

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 personal que realice la prestación dependerá exclusivamente del contratista y éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono, 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 **Biocruces Bizkaia** exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas.

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 quedará obligado a presentar, previo requerimiento de **Biocruces Bizkaia**, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

10. ACTA DE RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Una vez los equipos estén instalados y puestos en funcionamiento, se emitirá el correspondiente Acta de recepción.