

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE AISLAMIENTO DE CÉLULA ÚNICA PARA SECUENCIACIÓN PARA EL IIS BIODONOSTIA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de aislamiento de célula única para secuenciación para el IIS Biodonostia (en adelante, Instituto o Biodonostia indistintamente).

Expediente: 2022-07/SUM

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO OBJETO DE CONTRATO

El IIS Biodonostia ha recibido el encargo de coordinar la incorporación de la generación y utilización de células CAR-T a la cartera de servicios de la OSI Donostialdea a través de la creación de una Unidad de Terapias Avanzadas que contará con un relevante componente de I+D+i y de colaboración con el sector privado.

La creación de esta Unidad de Terapia Celular en el IIS Biodonostia requiere de la inversión en diferentes recursos, tanto a nivel de infraestructuras, como de procesos y de recursos humanos que deben ser evaluados y cuantificados. Así, la Unidad de Terapias Avanzadas de la OSI Donostialdea está previsto que se dote de las salas blancas necesarias a lo largo de este año, pero aun así necesita completar su equipamiento, para poder adaptarse a los requerimientos de las nuevas iniciativas que surjan en esta anualidad mediante la interacción con las empresas del ámbito de la Terapia Génica y por la reciente aprobación de un nuevo medicamento CAR-T para el linfoma del manto. Como se ha indicado, para garantizar el éxito del proyecto, el IIS Biodonostia ha identificado potenciales socios colaboradores que podrían apoyarle en la generación de las células CAR-T.

En este contexto, en el Plan Estratégico de I+D+i 2021-2025 del IIS Biodonostia, se define el Eje de Actuación de Gestión e Infraestructuras, que permitirá desarrollar entre otros los Objetivos Estratégicos de "Mantener el alto nivel de excelencia de sus Áreas de Investigación priorizadas, potenciando de manera especial sus vertientes traslacionales a través de una mayor alineación con las necesidades a corto plazo de los clínicos" y "Convertirse en un Centro de referencia a nivel estatal en el desarrollo de medicina tecnológica y digitalización de servicios de salud, impulsando sus propias iniciativas de desarrollo de productos y servicios en colaboración con agentes externos". Más concretamente, el Plan de Acción 3.12, Plan para la puesta en marcha de la Unidad de Terapias Avanzadas, se ha definido con el objetivo de desarrollar la hoja de ruta de la creación y puesta en marcha de la nueva Unidad propuesta en el IIS Biodonostia, ajustando los plazos y calendario a la nueva realidad existente.

Para lo anteriormente expuesto es necesaria la adquisición de un equipamiento que permita el análisis del transcriptoma o genoma de una única célula, se ha establecido como una aproximación novedosa y básica para entender mejor el papel de las células progenitoras en la reparación de los tejidos y en el diseño de Terapias Celulares. Permite aislar cada una de las células de manera individual para su estudio mediante RNA-seq.

Por ello, se considera necesaria la adquisición de un equipo de aislamiento de célula única que tenga las siguientes características técnicas:

- Equipo capaz de separar células para su posterior estudio ómico.

Además, se valorarán las siguientes características:

- Tiempo de procesamiento "hands on"
- % Número de células recuperadas por carrera
- Ratio dobletes (multiplet rate)
- Tipos de muestras analizables
- Control de calidad del flujo de trabajo
- Aplicaciones
- Compatibilidad plataformas de secuenciación
- High Throughput (nº muestras/carrera)
- Marcadores (Nº de transcritos/proteínas detectables)
- Coste fungible/muestra
- Coste/célula

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1.Plazo de ejecución:

El plazo para la correcta instalación de los equipos será el indicado en el punto 9 de la Carátula. La totalidad del suministro deberá estar facturado a 15/12/2022 para su pago.

3.2.Periodo de garantía:

El periodo de garantía del equipo y sus accesorios será como mínimo de **dos (2) años** y su cómputo se iniciará a partir de la fecha de expedición del acta de recepción y aceptación del equipamiento. Si durante dicho plazo se pusieran de manifiesto vicios o defectos en los bienes suministrados, Biodonostia tendrá derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o la reparación de los mismos si fuera suficiente.

Si Biodonostia estimase, durante el plazo de garantía, que los bienes suministrados no son aptos para el fin pretendido, como consecuencia de los vicios o defectos observados en ellos e imputables al adjudicatario y existiera fundado temor a que la reposición o reparación no baste para lograr aquel fin, podrá rechazar los bienes, dejándolos de cuenta del adjudicatario y quedando exenta de la obligación de

pago, o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Terminado el plazo de garantía sin que Biodonostia haya formulado reparos ni denuncia, el adjudicatario quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

La garantía cubrirá cualquier tipo de fallo de hardware bajo condiciones de operación continua en todos sus parámetros y en el entorno habitual de Biodonostia. El coste de transporte de equipos o piezas de repuesto desde y hacia las dependencias de Biodonostia para efectuar reparaciones o reemplazos será incluido como parte de la garantía.

Cualquier reemplazo se realizará con un equipo que sea exactamente igual o superior al original en todas sus características. Excepcionalmente y bajo acuerdo explícito de Biodonostia, el reemplazo podrá ser compatible con el original, pero de capacidad superior.

En caso de haber tres o más fallos en alguno de los equipos durante cualquier periodo de seis meses dentro del periodo de garantía, no se aceptará ninguna reparación adicional de dicho dispositivo y el proveedor deberá proveer una unidad de reemplazo.

3.3 Gastos derivados del suministro:

Los portes derivados de este suministro estarán incluidos en el precio total ofertado por cada licitador. Además, el importe de adjudicación incluirá el servicio de instalación del equipamiento suministrado, incluyendo la puesta en marcha y comprobación del correcto funcionamiento del material instalado.

4. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro objeto de este contrato deberá incluir en el precio de adjudicación los siguientes aspectos:

- Suministro, instalación y puesta en marcha del equipo ofertado.
- Formación al personal usuario del equipo
- Asistencia técnica durante el periodo de garantía

5. LUGAR DE EJECUCIÓN

El equipamiento será entregado e instalado en el centro de trabajo de Biodonostia que se encuentra ubicado en San Sebastián (Gipuzkoa), en la siguiente dirección:

- Begiristain Doktorea Pasealekua, 20014 Donostia, Gipuzkoa.