biocruces bizkaia
osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA PARA ANÁLISIS MULTIÓMICOS DE CÉLULA ÚNICA EN BIOCRUCES BIZKAIA

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia
Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU
Instituto de Salud Carlos III

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de un sistema para análisis multiómicos de célula única (en adelante, el SISTEMA) en las instalaciones de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biocruces Bizkaia** (en adelante **Biocruces Bizkaia**), de conformidad con las condiciones que se recogen en el presente Pliego.

La finalidad es, en el marco del proyecto de investigación asociado: **IFEQ21/00094**, la incorporación de un sistema que permita realizar estudios de heterogeneidad celular, pudiendo combinar en un mismo ensayo el análisis de la expresión génica (transcriptoma) de cada célula individual en la muestra con la expresión proteica de marcadores de superficie de interés.

Este equipamiento está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con cargo a la ayuda recibida con código de expediente nº **IFEQ21/00094**, "BD RHAPSODY SINGLE CELL SYSTEM: Solución completa de alto rendimiento para análisis multiómicos de célula única." en la convocatoria para el año 2021 de concesión de subvenciones para ayudas dentro del Subprograma Estatal Infraestructuras de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, y financiado por la Unión Europea a través de los fondos Next Generation EU, que financian las actuaciones del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Nº de Expediente: 2022/12/I/01. Suministro, instalación y puesta en marcha de un sistema para análisis multiómicos de célula única.

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de un SISTEMA compuesto por un escáner que permitirá realizar un control de calidad continuo y completo de protocolos de captura de célula única; y de un dispositivo de carga e individualización de células para protocolos de captura de célula única.

El escáner deberá ofrecer la posibilidad de monitorizar el ensayo en todas sus fases, pudiendo asegurar la calidad del ensayo en todas ellas o detenerlo si la calidad no fuera suficiente. El análisis genético de la célula individualizada tiene una relevancia fundamental en la investigación traslacional para facilitar que los resultados de investigación se trasladen con la mayor celeridad posible a la aplicación en el diagnóstico, pronostico y tratamiento de los pacientes.

El dispositivo de carga de célula única deberá disponer de flexibilidad suficiente para poder procesar más de 1 muestra por ensayo y además permitir aislar células de muestras con baja concentración o bajo número de células. Este último punto es fundamental en el uso de este

equipo en investigación traslacional puesto que de forma habitual el número de células disponibles, provenientes de pacientes o donantes, para este tipo de análisis no es elevado. Estaría especialmente indicado para la determinación de alteraciones patogénicas y perfil transcriptomico de la célula "stem" potencialmente responsable del inicio tumoral, el cual es un objetivo prioritario del proyecto financiador y para la identificación de alteraciones genéticas en las células resistentes al tratamiento de enfermedad mínima residual (EMR) en tumores malignos.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS

El SISTEMA deberá reunir las siguientes características técnicas:

- Escáner:
  - Determinar la concentración inicial de la muestra, y el volumen optimo que debería cargarse en el cartucho en función del dato de la concentración.
  - Determinar la viabilidad celular de las células cargadas en el cartucho.
  - Detectar y registrar el número de células cargadas en los micropocillos del cartucho.
  - Detectar y registrar el número de dobletes de células que pueden aparecer en el cartucho.
  - Detectar y registrar el número de bolitas magnéticas cargadas en los micropocillos del cartucho.
  - Detectar y registrar el número de bolitas magnéticas recogidas en el ensayo con el producto de captura y que serán multiplexadas en un mismo run/eppendorf.
  - Soporte bioinformatico para las fases de diseño experimental, análisis de datos, y personalización de ensayos.

- Dispositivo de carga e individualización de células:
  - Preparación de muestras con capacidad de carga de 20.000 células con un porcentaje de multipletes <5%.
  - Capacidad de multiplexar hasta 12 muestras en una única carga.
  - Compatibilidad de carga con la tecnología AbSeq (marcaje con anticuerpos etiquetados con oligonucleótidos que permita posteriormente obtener la información de expresión proteica de la célula).
  - Capacidad de carga a partir de muestras poco concentradas o con bajo número de células (<2.000).
  - Porcentaje de captura elevado (<70%).
  - Que el sistema permita analizar tanto el transcriptoma completo como la expresión de cientos de genes seleccionados.
  - Alto rendimiento en viabilidad celular.
  - Soporte bioinformatico para las fases de diseño experimental, análisis de datos, y personalización de ensayos.

El incumplimiento de las características significara la desestimación del SISTEMA ofertado.

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

Además del suministro del SISTEMA, 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 del SISTEMA y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, instalación y puesta en funcionamiento.

4.2. Formación

El adjudicatario impartirá la formación necesaria que permita su uso 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 del SISTEMA, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

4.4. Puesta en funcionamiento

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

5. PLAZO DE ENTREGA

El contrato de suministro, instalación y puesta en marcha del SISTEMA deberá ser ejecutado antes del día 30 de junio de 2023. Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de **Biocruces Bizkaia**, se entenderá que el SISTEMA ha sido suministrado correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

El servicio de mantenimiento estará vigente durante mínimo **DOS (2) años** desde la firma del Acta de recepción del SISTEMA, una vez certificada y validada la instalación y su correcto

funcionamiento. Posteriormente, la suscripción de dicho contrato quedará supeditada a la voluntad de **Biocruces Bizkaia** pudiendo acordarse por períodos anuales.

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 del SISTEMA será de **DOS (2) años** a partir de la firma del Acta de recepción del SISTEMA, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. El adjudicatario llevará a cabo el mantenimiento integral del SISTEMA durante el periodo de garantía establecido anteriormente. El coste de la garantía queda incluido en el precio del suministro del SISTEMA.

Esta garantía incluirá la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento del SISTEMA que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlo 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 el SISTEMA, **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, el SISTEMA 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 el SISTEMA de acuerdo con el plazo ofertado, así como dejar el SISTEMA en el punto de destino totalmente instalado y operativo.

Con carácter previo, el adjudicatario deberá enviar los requerimientos de instalación, tanto a nivel de infraestructura técnico-tecnológica, como de adecuación de espacios, al Departamento de Infraestructura de **Biocruces Bizkaia**, al objeto de que puedan realizarse las adecuaciones necesarias.

La retirada del material de embalaje utilizado para proteger el SISTEMA durante el transporte irá a cuenta del adjudicatario. No se entenderá instalado el SISTEMA hasta que éste no se haya suministrado en su totalidad y retirado todo el material de embalaje.

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el SISTEMA sufriera algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, deberá ser reparado o sustituido, tal como establezca **Biocruces Bizkaia** y el adjudicatario no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

La entrega e instalación del SISTEMA 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 del SISTEMA 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 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 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 el SISTEMA esté instalado y puesto en funcionamiento, y la formación haya sido impartida satisfactoriamente, se emitirá la correspondiente Acta de recepción.