

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE ANÁLISIS DE FLUJO EXTRACELULAR PARA BIOGIPUZKOA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro de un equipo de análisis de flujo extracelular para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa (en adelante Biogipuzkoa o entidad contratante).

En este documento describiremos los requisitos mínimos necesarios para la infraestructura, su implantación y las condiciones que se establecerán para llevarlo a la práctica.

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTROS OBJETO DE CONTRATO

Los equipos a adquirir tienen como finalidad medir de forma simultánea y sobre un formato de microplaca el rendimiento de las dos principales rutas energéticas celulares, la respiración aeróbica y la glucólisis. Esta rápida y sensible medición de los niveles energéticos celulares, debe de permitir realizar un análisis en tiempo real y la reutilización de las muestras celulares tras la finalización del experimento.

El equipo de alta capacidad deberá poder trabajar con cartuchos de detección de 96 pocillos como mínimo con posibilidad de inyectar hasta 4 efectores sobre la muestra simultáneamente o no durante la realización del ensayo.

El sistema de medición debe de estar basado en la emisión de fluorescencia, y la excitación debe de inducirse por fibra óptica de forma independiente en cada uno de los pocillos de la placa.

El software específico que incluya la licencia completa para el equipo debe estar incluido, así como la pantalla táctil para controlar todas las funciones del software.

El equipo debe cumplir todas las características técnicas necesarias para realizar el análisis completo y exhaustivo de parámetros metabólicos que definen la bioenergética celular en muestras tanto de células como de mitocondrias aisladas o fragmentos de tejidos u organismos pequeños. Para la optimización del material fungible utilizado, el sistema debe de permitir realizar medidas en formato de placa de alta capacidad (96 pocillos o superior).

El equipo suministrado debe medir el consumo de oxígeno (OCR) y la tasa de acidificación extracelular (ECAR/PER) de células vivas en un formato de 96 pocillos o superior en unas condiciones de confluencia celular del 50% al 90%. Las medidas han de ser realizadas sin necesidad de tripsinizarlas o permeabilizarlas. En estas condiciones se deberá de poder cuantificar en un mismo pocillo de forma no invasiva la respiración mitocondrial (OCR) y la glucólisis (producción de ácido láctico, ECAR) permitiendo obtener un perfil de actividad metabólica en las células. Además, el equipo permitirá la inyección desde 4 puertos distintos por pocillo permitiendo de esta forma estudiar la respuesta y susceptibilidad celular en presencia de distintos sustratos, inhibidores y fármacos. El sistema de medida debe ser rápido, muy sensible y no utilizar moléculas marcadoras, permitiendo recuperar de forma viable las células utilizadas en la medida.

Respecto al software asociado, los experimentos deben poder ser diseñados en cualquier ordenador mediante la utilización de una hoja de cálculo, formato tipo Excel de Microsoft, y el equipo mostrará los resultados en esta hoja Excel. El usuario podrá analizar estos datos tanto sobre la pantalla táctil del equipo o sobre un ordenador. El proveedor suministrará la licencia oportuna, que deberá de ser completa, sin restricciones o partes limitadas.

Cada equipo se debe suministrar con un kit que contenga el número necesario de kits de ensayos, de placas de cultivo celular y calibradores.

Además del suministro del equipo, se prestará el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del IIS Biogipuzkoa, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El adjudicatario deberá proporcionar junto con el equipamiento requerido en el presente pliego todo aquel elemento o equipamiento accesorio que sea necesario para garantizar su correcto funcionamiento, proporcionando una solución global que satisfaga las prestaciones requeridas, y por tanto, será el responsable único en relación con el incorrecto funcionamiento del equipo como consecuencia de no alcanzar éste las prestaciones técnicas exigidas en el presente pliego de prescripciones técnicas, o las especificaciones mínimas descritas por el fabricante del equipo, bien por cuestiones de funcionamiento del propio equipo o como consecuencia de la influencia de su entorno durante la totalidad del periodo de garantía ofertado.

Requisitos mínimos

El adjudicatario deberá proveer como mínimo los descritos en los siguientes apartados:

a) Características y requisitos del sistema de análisis de flujo extracelular.

- Medición simultánea y en tiempo real de las dos rutas de producción de energía celular más importantes, respiración mitocondrial (consumo de O₂) y glucólisis (acidificación extracelular).
- Cuantificación en un mismo pocillo de placa de 96 pocillos o superior, y de forma no invasiva, de respiración mitocondrial (consumo de oxígeno, OCR) y glicolisis (producción de ácido láctico, ECAR).
- Utilización de sensores ópticos desechables que permitan que la medición se lleve a cabo de manera extracelular, sin interferir con las células, y sin necesidad de utilizar sondas fluorescentes. El uso de sensores desechables hace que el equipo no necesite de limpieza o equilibrado antes o después de cada experimento.
- El material biológico se mantenga en microplacas de un solo uso y no entra en contacto con el hardware del equipo. Ese material sea totalmente recuperable para su uso con otras técnicas.
- Los equipos han de poder realizar medidas en el rango de 16 a 40°C para permitir trabajar con diferentes tipos celulares.

- Los equipos han de permitir modificar el protocolo en tiempo real, mientras el experimento está en ejecución.
- El equipo debe de permitir hacer hasta 4 inyecciones por pocillo (compuestos, sustratos, etc.) de manera totalmente configurable lo que permite cuantificar tasas de producción de ATP, lactato, respiración mitocondrial, potencial metabólico, toxicidad de compuestos, activación de células inmunes, etc.
- Sensibilidad de uso de menos de 200k células por pocillo.
- Sistema informático independiente que permita diseñar y analizar tanto en el equipo como en ordenadores independientes sin coste añadido por licencias. Datos exportables a otras plataformas.
- Suministro de 1 licencia completa del software que utilice el sistema independiente o los sistemas.
- Sistema informático y software de análisis compatible con los ordenadores del IIS Biogipuzkoa.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1. Plazo de ejecución.

El plazo para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo será el indicado en el punto 9 de la Carátula.

3.2. Periodo de garantía

En relación a la garantía del equipamiento y sus accesorios, el periodo de garantía será como mínimo de 3 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, Biogipuzkoa tendrá derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o la reparación de los mismos si fuera suficiente.

3.3. Cobertura de la garantía

Si Biogipuzkoa 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 Biogipuzkoa haya formulado reparos ni

denuncia, el adjudicatario quedara exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

La garantía cubrirá cualquier tipo de fallo hardware bajo condiciones de operación continua a en todos sus parámetros y en el entorno habitual de Biogipuzkoa. La respuesta será de máximo 48 horas a partir de la recepción del reporte de avería. Los días laborables serán definidos por el calendario oficial definido por el País Vasco, generales y locales en Donostia-San Sebastián. El adjudicatario deberá ofrecer un servicio de 9x5 (es decir, 5 días laborables, durante 9 horas diarias como mínimo).

El coste de transporte de equipos e instalación o piezas de repuesto desde y hacia las dependencias de Biogipuzkoa para efectuar reparaciones o reemplazos será incluido como parte de la garantía, siendo en todo caso a cuenta del adjudicatario.

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

En caso de haber fallos en más del 10 % del equipamiento durante el primer mes de operación, el proveedor deberá sustituir el 100 % de los equipos afectados por otros con iguales prestaciones y cuyas especificaciones sean acordadas con Biogipuzkoa. En caso de no hacer dicha sustitución, se considerará que el proveedor ha incurrido en el incumplimiento de una obligación contractual esencial.

En caso de haber tres o más fallos del equipo durante cualquier período 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. En caso de haber un fallo de un mismo componente en más del 20 % del equipo, el proveedor deberá realizar la sustitución de dicho componente en el 100 % del equipo.

La empresa adjudicataria deberá contar con personal técnico con formación específica en el mantenimiento y soporte del equipamiento ofertado. El soporte para la resolución de incidencias se podrá llevar a cabo telefónicamente y/o por correo electrónico, pudiendo ser atendido en remoto, con un tiempo máximo de respuesta de 48h. En este caso, la empresa adjudicataria se compromete a utilizar un software permitido en por la red informática de Biogipuzkoa. Este personal técnico deberá estar disponible para consultas en un horario de 9x5 (es decir, 5 días laborables, durante 9 horas diarias como mínimo).

4. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

La finalidad del suministro a contratar es la adquisición de un equipo que permita el análisis metabólico de las células.

Será obligación del adjudicatario, sin cargo adicional alguno, la instalación, pruebas y puesta en marcha de los equipos en el marco del presente pliego y en las instalaciones de Biogipuzkoa, sitas en la calle Paseo Dr. Beguiristain s/n 20014 Donostia-San Sebastián, y durante las jornadas que resulten necesarias e incluirá:

- Instalación de los equipos y accesorios ofertados en el lugar designado.
- La entrega e instalación del equipo debe ir acompañada de la formación básica de los usuarios en el manejo del equipo.
- Suministro de los manuales técnicos de funcionamiento y de mantenimiento de los equipos a nivel de usuario, así como de los paquetes de software ofertados.
- El adjudicatario se compromete a remitir Biogipuzkoa los requisitos de instalación del equipo con al menos 4 semanas de antelación a la instalación.
- La fase de asesoramiento sobre el funcionamiento deberá ser detallada en la oferta y deberá incluir el asesoramiento y formación sobre el funcionamiento necesario para que el personal de Biogipuzkoa pueda asumir todos los conocimientos necesarios para llevar a cabo como mínimo las siguientes tareas:
 - Gestión diaria del sistema
 - Monitorización
 - Mantenimiento
 - Resolución de incidencias y/o problemas
 - Cursos de formación

5. LUGAR DE EJECUCIÓN

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

- Begiristain Doktorea Pasealekua, 20014 Donostia, Gipuzkoa.