



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ELECTROPORACIÓN PARA APLICACIONES EN TERAPIAS AVANZADAS MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de electroporación para aplicaciones en Terapias Avanzadas

Expediente: 2024-07/SUM

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO OBJETO DE CONTRATO

El IIS Biogipuzkoa recibe financiación de distintas fuentes para el desarrollo de diversos objetivos.

Una de estas fuentes de financiación es la proveniente del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, dentro de su marco estratégico 2021-2024, donde señala la I+D+i en salud como elemento instrumental imprescindible para ofrecer una asistencia sanitaria de calidad a la ciudadanía. Asimismo, fija como objetivo seguir desarrollando un ecosistema propio de investigación e innovación en salud. Alineada con el PCTI Euskadi 2030, la nueva Estrategia Marco de Investigación e Innovación en Salud 2022-2025 (EIIIS 2022-2025) representa la apuesta estratégica de Euskadi por la investigación y la innovación en Salud.

En este marco, el IIS Biogipuzkoa ha recibido fondos del Departamento de Salud en el año 2024 mediante una subvención directa. Con el objetivo de seguir innovando y desarrollando las capacidades de investigación se considera necesaria la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema de electroporación para aplicaciones en Terapias Avanzadas. La transfección es una técnica fundamental en el campo de las Terapias Avanzadas que consiste en la introducción artificial no-viral de ácidos nucleicos en las células para la modificación de su composición genética. Esto último posibilita tanto el estudio de las funciones génicas o proteicas, así como el desarrollo de tratamientos terapéuticos.

Existen numerosos métodos de transfección, que pueden ser biológicos, químicos o físicos como la electroporación. Esta última técnica en particular, utiliza pulsos eléctricos para inducir temporalmente poros en las membranas celulares, facilitando así la entrada de ácidos nucleicos y otros compuestos. Esta técnica ofrece ventajas significativas, como una alta eficiencia de transfección y la capacidad de ser aplicada a una amplia variedad de tipos celulares difíciles de transfectar mediante otras técnicas, lo que la convierte en una herramienta poderosa para la investigación y el desarrollo biotecnológico. Para lo anteriormente expuesto es necesario un equipo de electroporación para aplicaciones en Terapias Avanzadas que cumpla con las siguientes características técnicas mínimas exigidas:

- Sistema cerrado y que garantice la esterilidad (condiciones GMP)
- Permitir el control preciso de parámetros críticos como la intensidad, duración y número de pulsos eléctricos
- Permitir la programación y ajuste de múltiples protocolos de nucleofección para diferentes tipos celulares y ácidos nucleicos
- Compatible con cualquier tipo celular (célula primaria, célula madre, línea celular...)
- Posibilidad de transfectar células en suspensión y/o en adherencia
- Capacidad para transfectar por lo menos moléculas de ADN, ARN, RNPs y proteínas de distinto tamaño.
- Capacidad de transfección de hasta 20 ml y/o 1×10^9 células
- Eficiencia de transfección de hasta 99% independiente de la proliferación celular
- Rendimiento flexible con posibilidad de escalar el proceso utilizando el mismo protocolo

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

El periodo de garantía del equipo y sus accesorios será como mínimo de un (1) año 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 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 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 Biogipuzkoa.

El coste de transporte de equipos o piezas de repuesto desde y hacia las dependencias de Biogipuzkoa 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 expreso de Biodonostia, el reemplazo podrá ser compatible con el original, pero de capacidad superior.

En caso de haber tres o más fallos en el equipo, accesorios, o funcionalidades del mismo 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.

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, con todos los gastos que pueda suponer para el adjudicatario incluidos.

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 en Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital Donostia que se encuentra ubicado en San Sebastián (Gipuzkoa), en la siguiente dirección:

PASEO DOCTOR BEGIRISTAIN, s/n, 20014, DONOSTIA, GIPUZKOA, España.