

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS Y EQUIPAMIENTO CIENTÍFICO PARA AISLAR Y RECUPERAR CON UNA ALTA EFICIENCIA CÉLULAS TUMORALES CIRCULANTES EN MUESTRAS DE SANGRE DE PACIENTES CON FINES DE INVESTIGACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO

EXPTE. FIB SE 05/2017

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA

CÓRDOBA, 29 DE MAYO DE 2017

INDICE

1. OBJETO DEL PRESENTE PLIEGO.	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	4
4. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.	5
5. FORMACIÓN.	6
6. PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.	6
7. DOCUMENTACIÓN A APORTAR, SUMINISTRO E INSTALACIÓN.	7

1. OBJETO DEL PRESENTE PLIEGO

El presente pliego establece las condiciones técnicas que han de regir al suministro de kits y equipamiento científico para aislar y recuperar con una alta eficiencia células tumorales circulantes en muestras de sangre de pacientes con fines de investigación.

2. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO.

La ejecución se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario. El contratista está obligado al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con el objeto del contrato, debiendo haber obtenido, en su caso, las cesiones, permisos y autorizaciones necesarias, de los titulares de las patentes, modelos y marcas de fabricación correspondientes, corriendo de su cuenta el pago de los derechos e indemnizaciones por tales conceptos, siendo responsable de toda reclamación relativa a la propiedad industrial y comercial y debiendo indemnizar a FIBICO por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los kits y equipos que suministre y de los servicios que lleva aparejados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

La ejecución del contrato se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección inspección y control del órgano de contratación, el cual podrá dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

Cuando el contratista o personas de él dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del contrato, el órgano de contratación podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir o restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

Tal como establece el PCP, si el consumo mínimo de kits se mantuviera durante un período de 3 años, o bien, se alcanzara la cifra total de 51 kits antes del final de 3 años a contar desde la fecha de la firma del contrato, el licitador cederá indefinidamente a FIBICO el equipo de procesamiento de muestras. Tal cesión quedará reflejada en un documento a firmar entre ambas partes.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

FIBICO desea adquirir un sistema, compuesto por los kits de aislamiento y el equipo de procesamiento de muestras para aislar y purificar células tumorales circulantes (CTC) de muestras biológicas. Este sistema, de acuerdo a lo planteado en el Proyecto de Investigación planteado, deberá utilizar la tecnología de canales microfluídicos junto con la tecnología de partículas inmunomagnéticas para aislar las CTC y depositarlas en un volumen muy bajo que permite su posterior análisis mediante otras técnicas moleculares.

Las características técnicas del sistema serán:

- Sistema abierto, de tal forma que el usuario pueda aislar y purificar CTC u otras células raras de sangre entera, sangre fraccionada, sangre animal, tejidos disociados y células en cultivo.
- Permitirá aislar y depositar las CTC en un volumen inferior a 5 μ l para su posterior análisis mediante otras técnicas moleculares.
- Deberá ser capaz de aislar y purificar CTC de tumores como mama, próstata, colon, vesícula, pulmón y páncreas.
- Contará con un kit de aislamiento que ofrece la posibilidad del uso de uno o varios anticuerpos de captura definidos por el usuario.
- Tendrá la posibilidad de realizar las aplicaciones siguientes:
 - Análisis de Mutaciones: depositará las muestras en un formato adecuado para análisis genéticos. De esta forma, mediante una simple lisis de las células aisladas y purificadas, se puede obtener el material genético de las muestras para poder llevar a cabo un análisis de mutaciones mediante técnicas de biología molecular, qPCR, dPCR o NGS.
 - Expresión Génica: la extracción de RNA de las muestras aisladas podrá llevarse a cabo fácilmente con cualquier kit comercial. Posteriormente, el RNA extraído puede analizarse en cualquier sistema de RT-qPCR.
 - Inmunofluorescencia: Las células aisladas y purificadas podrán ser teñidas por anticuerpos y sondas para su estudio por técnicas de microscopía. Además el kit de enumeración de CTC solicitado permitirá teñir de manera diferencial los linfocitos y las CTC de una muestra para su conteo en el microscopio.

- Cultivos Celulares: El flujo controlado dentro de los microcanales, junto con la tecnología de las partículas inmunomagnéticas no afectará a la viabilidad celular durante el proceso de aislamiento y purificación. Esto permitirá poder cultivar las células una vez han sido aisladas.
- Los kits a suministrar incluirán lo necesario para procesar, al menos, 8 muestras y el sistema podrá procesar un mínimo de 4 muestras a la vez.
- El sistema realiza automáticamente procesos de lavado durante el protocolo de purificación de CTC para aumentar la especificidad de las muestras.
- Con el fin de mantener una alta especificidad en la purificación y aislamiento de CTC, el sistema mantendrá y regulará la temperatura para evitar reacciones cruzadas en el proceso de inmuno separación. El mantenimiento de la temperatura a 4°C durante el proceso de purificación evita tener en la muestra final un alto índice de células de la fracción linfocitaria aisladas inespecíficamente.
- El equipo realizará diagnósticos automáticos de problemas durante el proceso de aislamiento para avisar al usuario. En caso de fallo, el usuario podrá retirar el cartucho y recuperar la muestra procesada y la que faltara por procesar.

4. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.

En el contrato de suministro, se incluirá el mantenimiento completo del equipo de procesamiento de muestras a suministrar, abarcando el mantenimiento preventivo y correctivo, no pudiendo reclamar el licitador a FIBICO cantidad alguna en concepto de desplazamientos, reparaciones, piezas o cualquier otro concepto relacionado con el mantenimiento y garantía del equipo, cuyo coste se considerará incluido en el importe de adjudicación.

Adicionalmente el adjudicatario deberá:

1. Disponer de Servicio Técnico o atención por personal técnico cualificado.
2. Dar soporte y mantenimiento en un periodo máximo de 7 días desde que se comunique una avería por parte del adjudicatario.
3. Reparar las averías normales y rutinarias comunicadas en un periodo inferior a 7 días.
4. En los casos de emergencia o graves averías que requieran de tiempos superiores de reparación, el adjudicatario se comprometerá a notificarlo al responsable del centro, determinando las causas y estableciendo un nuevo plazo. En los supuestos en que los

equipos no se puedan reparar "in situ" y sea preciso su traslado fuera del centro, el adjudicatario se compromete a dejar en el centro uno de las mismas características a petición del órgano contratante y en coordinación con el adjudicatario.

5. De manera general, mientras dure el periodo de garantía, cubrir todos los aspectos del mantenimiento del aparato, de los que se enumeran a modo de ejemplo, pero sin carácter limitativo: reparaciones, incidencias, revisiones periódicas, calibraciones, suministro de piezas y componentes, puestas a punto, controles de calidad y demás requisitos necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos objeto del contrato.
6. Realizar las operaciones de mantenimiento preventivo que exija el fabricante, en concreto las tareas de revisión de equipos y sustitución de piezas, de acuerdo con los protocolos del fabricante del equipamiento, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas. Se realizará, al menos, una visita de mantenimiento preventivo al año.

5. FORMACIÓN.

El adjudicatario se responsabilizará de la formación necesaria para que el personal designado por el órgano contratante se familiarice y utilice correctamente tanto el equipamiento científico como los kits a suministrar.

Dicha formación será impartida en el lugar y las fechas que establezca el órgano contratante.

Además, se requiere un compromiso de formación continuada, en caso necesario, para asegurar una actualización al máximo nivel de los conocimientos y novedades tecnológicas que en este terreno se producen constantemente y puedan permitir el máximo rendimiento al equipo.

6. PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El plazo de entrega será el siguiente:

- Kits para aislar y recuperar con una alta eficiencia células tumorales circulantes en muestras de sangre de pacientes con fines de investigación: plazo máximo de 15 días desde que el equipo de investigación formalice el pedido.
- Equipamiento asociado al uso de kits: el plazo para su instalación será de un máximo de 30 días naturales desde la fecha de formalización del contrato.

Quedarán incluidas en el objeto del presente contrato todas las operaciones complementarias al suministro objeto de este contrato. Quedan por tanto incluidas también:

- Transporte, carga y descarga, así como operaciones de embalaje y desembalaje, y medios auxiliares necesarios hasta el interior del edificio.
- Montaje e instalación de los mismos en el interior del edificio necesaria para su adecuado uso, en las condiciones que se establecen en el presente pliego.
- Ayudas de albañilería, obra civil e instalación para las unidades que puedan precisar de las mismas.
- Trabajos y elementos auxiliares complementarios que requiera su puesta en servicio, considerando la unidad terminada una vez probado su funcionamiento.
- Recogida de cajas, embalajes, plásticos y, en general, cualquier material sobrante que se origine en su montaje y posterior tratamiento selectivo de residuos.
- Trabajos y elementos auxiliares complementarios que requiera su puesta en servicio y una vez probado su funcionamiento.
- Instrucciones de funcionamiento y certificados de garantía.

7. DOCUMENTACIÓN A APORTAR, SUMINISTRO E INSTALACIÓN.

En su propuesta, el licitador expondrá claramente las características técnicas del bien ofertado, las actuaciones a realizar para el transporte del equipo, su instalación, puesta en funcionamiento y formación del personal, así como los plazos para que el suministro esté instalado y disponible para su uso.

El suministro incluye el material auxiliar que facilite la optimización de uso de los equipos y todas aquellas prestaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento objeto del presente pliego.

El equipamiento deberá instalarse en la ubicación previamente comunicada por el órgano contratante en la siguiente dirección:

Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)
Edif. IMIBIC- Avda. Menéndez Pidal, s/n.
14004 Córdoba.

Córdoba, 29 de mayo de 2017

Fdo. José Miguel Guzmán de Damas
Director Gerente