



Josep Carreras[®]
LEUKAEMIA
Research Institute

2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

Suministro de reactivos y material fungible
para la producción de células T-CAR ex
vivo



EXP. 06/2024 – PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO: Suministro de reactivos y material fungible para la producción de células T-CAR ex vivo

TIPO DE CONTRATO: Suministro

TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO: Negociado sin publicidad por razones de exclusividad técnica

CPV: 33696500-0 Reactivos de laboratorio

SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Constituye el objeto de esta licitación la contratación del **suministro de reactivos y material fungible para la producción de células T-CAR ex vivo**, destinados al laboratorio del IR-Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante IR-HSCSP) **para la Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras** (en adelante IJC).

2. ALCANCE DEL CONTRATO

La contratación que se pretende formalizar consiste en el suministro de reactivos y material fungible (medios, citocinas, tubuladuras y sistemas de aislamiento celular) para la producción ex vivo de células modificadas genéticamente con un CAR en la plataforma CliniMacs Prodigy de la empresa Miltenyi Biotec, S.L.

Este suministro se utilizará para la producción de un organismo modificado genéticamente por inmunoterapia de pacientes con cáncer hematológico.

Es absolutamente necesaria la contratación de este suministro dado que la plataforma que permite la generación de estas células solo admite reactivos y material fungible

específicamente diseñados por la empresa que fabrica y suministra esta plataforma, Miltenyi Biotec.

Sin este suministro, no se podría llevar a cabo el desarrollo de los proyectos de inmunoterapia de neoplasias hematológicas con células T -CAR.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS MÍNIMOS:

- Las caducidades de los materiales no serán inferiores en ningún caso al 50% de la vida útil del material, ni inferior a los 60 días. No se suministrarán materiales con caducidad inferior al 75% de la vida útil cuando la vida útil de los mismos sea inferior a los 60 días.
- En todos los productos deberá aparecer en el envase la fecha de caducidad, procedimiento de esterilización, referencia, simbología adecuada, cantidad de producto por envase y código de barras, si se dispone del mismo. En todo caso se deberá indicar esta característica
- Reposición de kits reactivos:
 - Cuando por problemas mecánicos inherentes al equipo, se aborten los resultados y se tenga que repetir el ensayo (contabilización a través del control de eficacia y rendimientos del sistema de amplificación automática)
 - Con motivo de la actividad del centro y condicionado a la presentación del reactivo cuando el reactivo caduque antes de completar su consumo.
- Garantía en el suministro de conservación que impida la ruptura de la cadena de frío. Indicación expresa de condiciones de suministro (control desde el almacén de curva de temperatura garantizada, condiciones de mantenimiento, entre otros)
- La empresa adjudicataria facilitará al **IJC** o al Servicio de Hematología del **IR-HSCSP**, cuando se solicite, la ficha técnica del producto (en papel y digital) indicando los siguientes datos:



- Referencia del fabricante: código con el que el fabricante identifica el producto.
- Referencia del distribuidor: código con el que el distribuidor identifica el producto
- Marca comercial del artículo.
- Descripción de las características básicas del producto.
- Descripción de la composición del producto.
- Medidas: indicación de las medidas del producto, como la longitud, anchura, o diámetro, por ejemplo.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, en particular el marcado CE.
- Fichas técnicas de seguridad, si se tercia.

3.2. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES MÍNIMOS

- Se deberá presentar oferta a la totalidad del suministro, no siendo aceptable la presentación de una oferta parcial.
- Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la utilización de los productos suministrados.

3.3. REQUERIMIENTOS DE PROCESAMIENTO DE PEDIDOS Y ENTREGA

- La entrega del material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido emitido por el Departamento de Compras del **IJC**.
- En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el adjudicatario lo comunicará con la máxima antelación posible al Departamento de Compras del **IJC** y al Servicio de Hematología del **IR-HSCSP**.

- Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales serán registrados y penalizados conforme la Ley y lo que estipulen los Pliego que rigen la presente licitación.
- El lugar de entrega, excepto que en el pedido indique otra dirección, es la **Localización Campus Sant Pau**, Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; C/ Sant Quintí 77, 08041 Barcelona.
- La entrega de cualquier tipo de material deberá ser atendiendo a un pedido oficial del **IJC**. No se aceptarán entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido. El **IJC** no asumirá cualquier gasto originado por las posibles no aceptaciones de la entrega de material derivadas del incumplimiento de los requerimientos exigidos.
- La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo adicional para el **IJC**.
- El transporte de los productos y el embalaje hasta su punto de destinación va a cargo de la empresa adjudicataria y cualquier desperfecto de los productos ocasionado durante su traslado, será a su cargo.
- La entrega no se dará por realizada hasta recibir el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido.
- La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original, el cual se colocará en el exterior de los paquetes. El albarán deberá ir valorado y deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:
 - Número de pedido facilitado por el **IJC** (PO xxx).
 - Número de expediente (Exp. 06/2024)
 - Número de albarán.
 - Precio unitario adjudicado de cada uno de los suministros.

No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

- Cualquier entrega que no cumpla con los requisitos definidos, podrá ser devuelta al adjudicatario para que se subsanen los defectos de entrega detectados, sin que implique ningún tipo de coste extraordinario al **IJC**.

4. MUESTRAS

Inicialmente no es necesario aportar muestras del material ofrecido en el momento de la presentación de oferta, si bien el Órgano de Contratación se reserva el derecho a solicitarlas al licitador durante el período de evaluación de ofertas, si lo considera oportuno. En el caso que fuera necesaria una muestra, la empresa licitadora deberá entregarla en el lugar que se determine previamente dentro del plazo establecido para la recogida de muestras. Con las muestras presentadas, el Órgano de Contratación se reserva el derecho de hacer el uso que estime conveniente y en ningún caso serán retornables a la empresa licitadora. Todos los gastos que se puedan producir para la entrega y recogida de muestras deberán ir a cargo del licitador. Las muestras se deberán presentar en unidades mínimas completas para cada uno de los productos ofrecidos y expresamente solicitados. Las muestras irán identificadas con el nombre de la empresa y acompañadas de un albarán de entrega. Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.

Badalona, a 23 de mayo de 2024

Evarist Feliu Frasnado
Órgano de Contratación

