

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE CONCENTRACION-DIAFILTRACION MEDIANTE FILTRACION DE FLUJO TANGENCIAL, PARA PLATAFORMA DE TERAPIAS AVANZADAS

**Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) - Financiado por la
Unión Europea - NextGenerationEU**

EXP. F23.0025CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto *Técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica* (Línea de Actuación 6), aprobado en el marco NextGenerationEU mediante el mecanismo de recuperación y resiliencia, canalizado por el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Esta adquisición está financiada a través del proyecto con código oficial LA6_FUNDACIÓ_ES (II040125)

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

La idoneidad de esta contratación viene dada por el hecho de que la Fundació es una fundación creada para llevar a cabo el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad, bien por si misma o junto con otras entidades, también en todo aquello que haga referencia a la Universidad de Barcelona. Siendo una entidad que tiene como finalidades (i) contribuir desde la investigación y la innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud, (ii) generar conocimiento científico, (iii) y transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos, la adquisición de bienes o servicios destinados a la ejecución de proyectos de investigación biomédica es idónea con los fines de la Fundació.

En los últimos años, la Fundació apuesta fuertemente por el desarrollo interno de Terapias Avanzadas, muchas de las cuales han progresado en fases clínicas. Como máximo referente de esta apuesta ha sido la obtención de la autorización por uso clínico, por parte de la AEMPS, (bajo la cláusula de exención hospitalaria) del CART19 ARI-001, y que actualmente está en proceso de valoración por parte de la EMA como designación PRIME.

Para facilitar el desarrollo de estas terapias avanzadas, la Fundació decide lanzar una plataforma transversal (en adelante La Plataforma) para apoyar diferentes especialidades médicas, y para poner a disposición de la comunidad investigadora las herramientas

necesarias para la producción en grado GMP (*Good Manufacturing Practices*) de partículas virales usados para la modificación celular *ex-vivo*.

En este contexto, la Fundació; en condición de entidad instrumental, recibe financiación para el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 Inversión 1 Línea de Actuación 6 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, donde se enmarca la adquisición del equipo.

2. Objeto del contrato y/o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la contratación del suministro de un sistema de concentración-diafiltración mediante filtración de flujo tangencial para la producción de vectores virales en condiciones GMP para escalas intermedias, con las características descritas en el apartado 5 de este pliego.

El sistema de concentración-diafiltración mediante filtración de flujo tangencial debe ser constituido por lo menos de los siguientes elementos: una bomba peristáltica, una báscula, una válvula de contrapresión, un puerto de conexión triple para medición de presiones y una interfaz instalada con software para control integrado del sistema.

El equipo debe estar entregado, instalado y en perfecto funcionamiento para la plataforma de terapias avanzada de uso clínico.

Con la realización del referido objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

Desarrollo de una plataforma transversal en terapias avanzadas centrada en la dotación para la producción GMP para ensayo clínico de partículas virales para uso *ex-vivo*. La producción de partículas virales se lleva a cabo en biorreactores celulares donde células empaquetadoras (del tipo HEK-293T) producen los virus (principalmente lentivirus y retrovirus) que se usan como vectores de transducción celular. La plataforma necesita poder producir las partículas virales en condiciones GMP y un mínimo equipamiento para disponer de células dianas (principalmente postaféresis hemática) para comprobar y cuantificar la capacidad de transducción.

Concretamente, los objetivos específicos de la plataforma son los siguientes:

- Desarrollar el entorno productivo controlado que permita producir lotes en las bolsas de circuito cerrado con las partículas lentivirales.
- Disponer de los métodos de validación y cuantificación de estas partículas para cumplir con las especificaciones planteadas en ensayo clínico.
- Aportar una estructura global de soporte técnico al desarrollo de ensayos clínicos.

Por otro lado, el objetivo específico del sistema de concentración-diafiltración es el siguiente:

- Concentrar y cambiar la formulación de las partículas virales que después se usaran para hacer las terapias avanzadas.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las **actividades** que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

Suministro del con la totalidad de las funcionalidades que se requieren como esenciales en este PPT (ver Apartado 2) así como en las ofertas de la propuesta que presente el adjudicatario, incluyendo el software, el equipo con las características y funciones que en este pliego se describen.

El adjudicatario transportará a su cargo al equipo hasta las instalaciones de la FUNDACIÓ en condiciones óptimas.

El equipo objeto de contrato debe cumplir con las características mínimas esenciales descritas en los apartados 2 y 5.

Las **funciones** que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios descritos en el apartado 2, incluido el software. El equipo ofrecido se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridas por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integradas con los Sistemas de Información de los que dispone la ubicación física de la Plataforma.

El equipo ofrecido no puede ser de segunda mano.

El equipamiento debe suministrarse en el plazo máximo de 10 semanas a partir de la recepción del pedido por parte del adjudicatario y en el lugar que indique el responsable del contrato.

El equipamiento debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo.
- Presentar el certificado de conformidad del nº de serie del equipo junto con el certificado CE.
- Suministrar los elementos adicionales descritos en apartado 5 cuando se considere necesario.

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega de todos sus productos. En caso de que, algunos de estos servicios se

subcontraten la empresa adjudicataria lo debe comunicar previamente a la realización de los servicios y por escrito a la FUNDACIÓ para su aceptación.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos a alcanzar

Las finalidades y objetivos a alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

Equipar la Plataforma de Terapias Avanzadas con un sistema de concentración-diafiltración mediante filtración de flujo tangencial para la producción de vectores virales en condiciones GMP para escalas intermedias.

Dotar de recursos a la estructura de la FUNDACIÓ para capacitar a la comunidad investigadora, fortaleciendo así la transición de la investigación preclínica a la investigación clínica el rendimiento científico y la competitividad del personal investigador que utiliza la Plataforma.

Incrementar nuestra competitividad porque mejorará el tiempo de respuesta en la obtención de resultados, reduciendo el gasto en procesos, y facilitará un asesoramiento y adaptación específica a cada proyecto.

La finalidad última será potenciar el estudio de terapias avanzadas para un amplio abanico de enfermedades con gran impacto en la sociedad.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y/o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación.

La empresa contratista dispondrá de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las labores objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

5.1 Equipo:

- Imprescindibles los requerimientos técnicos descritos en el Apartado 2.
- Posibilidad de uso del sistema en función manual o automático.
- El sistema debe ser compatible con escalado directo.
- El sistema debe ser compacto con una huella inferior a 500x 500 X 500 mm
- El sistema debe permitir un flujo constante de entre 0.01 - 13.0 LPM y tener volúmenes de recirculación menor a 200 mL
- El sistema debe funcionar mediante líneas de flujo de uso único para limitar el riesgo de contaminaciones cruzadas.

- Válvula de contra presión automatizada para mejor control de presión transmembrana.
- El sistema debe ser modular, debe permitir la adición de accesorios extras tales como una bomba peristáltica, una balanza, y medidor de osmolalidad.
- Software debe cumplir software con integridad de datos aprobado CFR21 Part11b y acceso remoto.

5.2 Otras condiciones esenciales:

- Las descritas en los apartados anteriores como necesidades a cubrir.
- Plazo de entrega máximo: 10 semanas a partir de la recepción del pedido.
- El equipamiento debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones.
- Garantía del equipo y periféricos mínima de 24 meses. El período de garantía incluye las posibles intervenciones correctivas y preventivas de los equipos y sus periféricos.
- El equipo deberá estar correctamente entregado y en perfecto funcionamiento en condiciones GMP, habiendo suministrado todo el material necesario para su puesta en marcha en condiciones GMP.
- Durante el periodo de garantía, todos los elementos de recambio deben ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los recambios.

La empresa que presente propuesta tendrá que cumplir con todas las características o condiciones esenciales expuestas en este apartado. La mera carencia de alguna de ellas supondrá la exclusión automática de la empresa del procedimiento de adjudicación del contrato, o la resolución del contrato, en su caso. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar las siguientes metas: Las descritas en este apartado 5 del PPT.

Entrega y puesta en correcto funcionamiento del equipo en los plazos y condiciones ofrecidos.

Condiciones de recepción de los equipos

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente calificado de la FUNDACIÓ.

Si el resultado de la prueba o test de aceptación fuese positivo se firmará el acta de recepción de los equipos suministrados. El plazo de garantía de los equipos debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de los equipos.

Protocolos de comunicación

Las comunicaciones entre diferentes elementos se realizarán con protocolo TCP/IP de forma segura, utilizando siempre rangos de puertos acotados que será necesario comunicar para que se puedan definir reglas de acceso en los cortafuegos corporativos.

Gestión

- Consola de gestión central

Para despliegue de gran número de elementos habrá que incluir, en caso de que no exista ya, una consola central de gestión que permita realizar operaciones en múltiples dispositivos con una sola acción (evitando la misma operación equipo a equipo).

Acceso remoto

- Equipos de usuario

Si fuera necesario el acceso remoto a un equipo de usuario, éste deberá ser autorizado cada vez que sea necesario y supervisado por personal interno.

- Servidores

El acceso remoto a los servidores se realizará con un cliente VPN proporcionado por la DSI. Estos accesos son de carácter nominal y tendrán que ser solicitados por personal del FUNDACIÓ.

Nube

- Soluciones basadas en nube

Habrà que definir qué tipo de datos son almacenados en nubes públicas.

Las comunicaciones por este tipo de entorno tendrán que ser autorizadas por los responsables de tratamiento de datos de la FUNDACIÓ.

El acceso a los datos en nubes públicas debe realizarse de forma segura y debe registrarse el acceso y las tareas realizadas mediante un usuario nominal.

En caso de ser necesario, el servicio nube puede autenticarse con nuestro Directorio Activo mediante SAML.

Hardware

- Servidores

Por norma general, la implantación de nuevos servidores se realizará bajo la plataforma de virtualización corporativa. Cualquier excepción deberá tener el visto bueno de la DSI y cumplir las especificaciones de hardware establecidas internamente.

Sistema Operativo

No se admiten Sistemas Operativos obsoletos o no soportados por los fabricantes.

La empresa contratista dispondrá de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las labores objeto de este contrato.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar las siguientes metas:

- Las descritas en este apartado 5 del PPT.
- Entrega y puesta en correcto funcionamiento del equipo en los plazos y condiciones ofrecidos.

Manuales:

La empresa adjudicataria deberá entregar toda la documentación técnica necesaria, y manuales técnicos y de mantenimiento de los equipos instalados. Además de entregar las declaraciones de conformidad que correspondan a los equipos objeto de este contrato.

Estos Manuales correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos deben ser como mínimo los siguientes:

- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documento *troubleshooting*.
- Documentación de formación.
- Documento de seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas, en su caso.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y/o en cualquier soporte excepto el CD.

Garantía:

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo 24 meses, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipo al que se refiere el apartado, *Condiciones de recepción de los equipos* debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no pueda ser igual la FUNDACIÓ debe aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

En caso de que la FUNDACIÓ decida contratar el mantenimiento post garantía, la empresa adjudicataria asegurará mantenimiento preventivo y correctivo anual cuyo precio no podrá ser superior al ocho por ciento anual del precio del equipo adjudicado.

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán con una periodicidad mínima de 1 vez al año para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- El rendimiento esperado del equipo se valorará por su capacidad de dar servicio a todos los proyectos de los usuarios de la Plataforma (actuales y recién llegados), entendiéndose que cumple si presenta un rendimiento anual igual o superior al 96% del tiempo útil.

7. Documentación técnica que aportar por las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

A fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Catálogo de cada equipo donde consten y puedan comprobarse sus especificaciones técnicas, y que cumple con los requerimientos indicados en este PPT.
- Información relativa a los criterios de adjudicación del procedimiento (Anexo 5 PCAP).
- Marcado CE (se pedirá sólo a la empresa propuesta como adjudicataria)

- Certificado responsable del responsable legal donde certifique que el equipo ofrecido cumple con los requerimientos técnicos y funcionales que requiere este PPT (Anexo 1 PPT).

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS
TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT**

EXP. F23.0025CN

El/la Sr. Sra. _____, con NIF núm. _____, como representante legal de la empresa _____,
con residencia en _____, calle _____, núm. _____,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de “_____”, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable _____, a _____ de _____ de _____.

Nombre y firma del representante legal