

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE EQUIPAMIENTO PARA LA UNIDAD DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTALES, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SEGÚN PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

EXPEDIENTE: PA 01-21.

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de equipamiento para la Unidad de Medicina y cirugía Experimentales del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, sito en la planta sótano sur del hospital, ubicado en la Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28040, Madrid.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de cláusulas administrativas y el contrato resultante.

Todos los equipos adquiridos por virtud de este procedimiento, incluirán una garantía mínima de dos (2) años, durante los cuales se acometerán de forma gratuita, todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo y, en su caso, las procedentes actualizaciones del software y todas sus funciones.

En cuanto al mantenimiento de los equipos con posterioridad a los dos años indicados en el párrafo anterior, cuando el adjudicatario justifique que es el único que puede prestarlo respecto del equipo correspondiente, podrá prorrogarse por periodos anuales durante toda la vida útil del equipo adquirido.

Los gastos de entrega de los equipos serán de cargo del contratista, así como cualesquiera otros necesarios para la efectiva instalación y puesta en marcha del equipo y posterior mantenimiento, reparaciones y actualizaciones.



Este procedimiento se divide en lotes, cada uno de los cuales dará lugar a un contrato separado; pudiendo cada licitador presentarse a un mínimo de un (1) lote y máximo de siete (7) lotes, sin que puedan admitirse ofertas integradoras.

Se incluirán los lotes y equipos siguientes:

| LOTE | |
|------|--|
| 1 | Dos Racks ventilados completos para ratón con capacidad aproximada entre 50-60 jaulas y 50-60 jaulas de recambio. Dos Racks ventilados completo para rata con capacidad aproximada de 35 jaulas y 35 jaulas de recambio |
| 2 | Tres Cabinas de flujo laminar para cambio de cubetas de rack autoventilado |
| 3 | Tres ultracongeladores de -80º C. Un congelador vertical de -20º C. Un congelador de -40º C. |
| 4 | Set de corte histológico compuesto por micrótopo, vibratomo y criostato |
| 5 | Homogenizador de tejidos |
| 6 | Escaner de portaobjetos en campo claro |
| 7 | Microscopio de campo claro y epifluorescencia, con software de análisis de imagen |

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

2.1. LOTE 1:

A: Dos Racks ventilados completos para ratón.

Se contratará la adquisición de dos racks ventilados completos para ratón.

Requisitos de cada uno de los Racks:

- Rack ventilado para ratón con capacidad aproximada para 50-60 miniaisladores.
- Capacidad aproximada entre 50-60 jaulas: 350 ratones menores de 30 gr., en condiciones de esterilidad.
- 50-60 jaulas de recambio. 50-60 mini aisladores de repuesto.
- Dimensiones máximas en mm 1850 x 1320 x 520.
- Manuales de uso de cada rack.
- Debe posibilitar el trabajo a presión positiva o negativa.
- La filtración del aire tanto de entrada como de salida será absoluta mediante filtros HEPA. Los prefiltros y filtros HEPA deben ser fácilmente accesibles para inspeccionarlos o sustituirlos.
- La solución de alojamiento propuesta debe permitir al menos 50 renovaciones por hora del volumen de aire en cada jaula.
- El equipo avisará mediante alarmas de la necesidad de cambio de filtros, valores de flujo inadecuados, alteraciones en la temperatura/humedad...



- Las jaulas deben disponer de una superficie mínima de 500 cm² y adaptarse a la Normativa en vigor en España (Real Decreto 53/2013)
- Cada rack incluirá una unidad de ventilación físicamente separada del rack fácilmente manejable y movable mediante ruedas no siendo mayor a las siguientes dimensiones 630mmx500mmx1480mm de alto.
- Manuales. La empresa adjudicataria deberá proporcionar con cada equipo documentación que indique la composición y las características del equipo y sus procedimientos actuales de uso. Estos manuales explicarán claramente todas las operaciones de arranque, operación y apagado, así como prohibiciones (o maniobras no exitosas), verificaciones de funcionamiento y mantenimiento primario (limpieza, mantenimiento y solución de problemas). Serán actualizados por el proveedor a medida que se modifiquen.
- La empresa adjudicataria proporcionará formación para el uso de los equipos.
- Todos los miniaisladores dispondrán de:
 - reja de acero inoxidable que cubre la mitad de superficie de la jaula.
 - Jaulas cierre hermético sin pestañas, para incrementar la vida útil del sistema.
 - biberón con tetina que se pueda extraer sin abrir el aislador.
 - Filtros.
 - cubetas.
 - portaetiquetas.

Todos ellos de material autoclavable.

- Inyectores completamente desmontables y totalmente extraíbles para su limpieza.
- La unidad de ventilación tendrá capacidad para suministrar aire ventilado a otros racks de similares características.
- Los mini aisladores de repuesto dispondrán también: rejilla, biberón, tetinas, cubetas, filtros, porta etiquetas.

B.- Dos Racks ventilados completos para rata

Se contratará la adquisición de dos racks ventilados completos para ratas.

Requisitos de cada uno de los racks:

- capacidad aproximada de 35 jaulas: 105 ratas menores de 300g.
- 35 jaulas de recambio.
- dimensiones máximas en mm: 1820x500x1881.
- Manuales de uso del rack.
- Deberán posibilitar trabajar a presión positiva o negativa.
- La filtración del aire tanto de entrada como de salida será absoluta mediante filtros HEPA.
- Los pre-filtros y filtros HEPA deben ser fácilmente accesibles para inspeccionarlos o sustituirlos.



- La solución de alojamiento propuesta debe permitir al menos 50 renovaciones por hora del volumen de aire en cada jaula.
- El equipo avisará mediante alarmas de la necesidad de cambio de filtros, valores de flujo inadecuados, alteraciones en la temperatura/humedad...
- Las jaulas deben disponer de una superficie mínima de 900 cm² y adaptarse a la Normativa en vigor en España (Real Decreto 53/2013).
- El rack incluirá una unidad de ventilación físicamente separada del rack.
- Manuales. La empresa adjudicataria deberá proporcionar con cada equipo documentación que indique la composición y las características del equipo y sus procedimientos actuales de uso. Estos manuales explicarán claramente todas las operaciones de arranque, operación y apagado, así como prohibiciones (o maniobras no exitosas), verificaciones de funcionamiento y mantenimiento primario (limpieza, mantenimiento y solución de problemas). Serán actualizados por el proveedor a medida que se modifiquen.
- La empresa adjudicataria proporcionará capacitación técnica para el uso del equipo.
- Todos las jaulas dispondrán de:
 - reja de acero inoxidable que cubre la mitad de superficie de la jaula.
 - biberón con tetina que se pueda extraer sin abrir el aislador.
 - Filtros.
 - Cubetas.
 - porta-etiquetas.

Todos ellos de material autoclavable.

- Inyectores completamente desmontables y totalmente extraíbles para su limpieza.
- La unidad de ventilación tendrá capacidad para suministrar aire ventilado a otros racks de similares características.
- Las jaulas de repuesto dispondrán también: rejilla, biberón, tetinas, cubetas, filtros, porta etiquetas.

2.2.- LOTE 2: Tres Cabinas de flujo laminar para cambio de cubetas de rack autoventilado

Se contratará el suministro de tres cabinas de flujo laminar cuya superficie útil de trabajo sea la adecuada para realizar el cambio de cubetas y animales de los autoventilados de rata y de ratón, conforme a lo indicado en el lote anterior.

Requisitos de cada cabina:

- Debe tratarse de cabina de flujo laminar móvil de prevención y protección especialmente diseñada para el cambio de animales, que permita que los animales alojados en rack autoventilados mantengan sus condiciones de esterilidad durante los cambios de cubetas (de cubeta sucia a cubeta limpia), incluyendo flujo de aire vertical y horizontal que impida el acceso del aire no estéril a la zona de cambio.



- Acceso por ambos lados, lo que facilita la manipulación de las jaulas por los usuarios.
- Debe proporcionar flujo de aire vertical que proteja a los animales y un flujo horizontal para protección del operador (Protección ISO 3 de acuerdo a la norma ISO 14644-1).
- Debe incluir Incluye base eléctrica regulable para acomodarla a la altura del operador.
- Debe permitir el ajuste automático y electrónico de los flujos de aire.
- Debe dispone de dimmer.
- Debe estar equipada con el nuevo motor EC de menor consumo y de bajo nivel sonoro.
- Dimensiones totales máximas en mm: 1200 x 760 x 1900 .
- La legislación vigente en materia de proyectos preclínicos implica la necesidad de utilización de rack autoventilados.

2.3.- LOTE 3

A.- Tres ultracongeladores de -80º C.

Se contratará la adquisición de tres ultracongeladores verticales de -80ºC, para el almacenamiento de muestras de laboratorio.

Requisitos:

- Rango de temperatura -50ºC—86ºC.
- Volumen total 740 litros.
- Dos compresores.
- Botón de liberación de vacío automático y calefactado.
- Batería de back up para mantener los parámetros de temperatura y las alarmas durante un fallo de corriente durante 48-72 h.
- Dimensiones externas aproximadas Alto: 197,3 cm, Ancho: 109,9 cm, Profundidad: 91,5 cm.
- Reiniciado automático después de una interrupción de la corriente.
- Se pueden programar de una manera sencilla, los parámetros tales como temperatura, y los valores de consigna de las alarmas.
- Indicador de temperatura digital y señal acústica por temperatura inadecuada, fallo en el sistema, limpieza del filtro, batería baja o fallo de corriente. En el caso de puerta abierta avisará mediante la alarma de temperatura.
- Con sistema de back up de CO2 para mantener la temperatura en caso de caída de suministro eléctrico.
- Alarmas audibles y visibles que avisan de variaciones de temperatura, fallo de corriente, batería baja, filtro bloqueado y fallo del sistema. Las alarmas se mostrarán de manera visual en el panel de control.
- El flujo de aire permite unos reducidos niveles de ruido emitidos, permitiendo así un ambiente óptimo de trabajo.
- Filtro de aire fácilmente retirable sin herramientas, así como lavable.
- Junta de la puerta ancha, lisa, y flexible incluso a -86ºC, lo que permite un sellado más eficiente, minimizando la pérdida de frío, y evita tener que calefactar la misma.



- tres sondas de temperatura compatibles con sistema SIRIUS, que el emisor tenga un display donde se muestre la temperatura para control y registro manual. .

B: Un congelador vertical -20º C.

Se contratará la adquisición de un congelador vertical de -20ºC, para el almacenamiento de muestras de laboratorio.

- Congelador ventilado vertical de -15ºC-25ºC.
- No Frost.
- Capacidad aproximada de 261litros.
- Dimensiones aproximadas externas de 600x630x1.841 mm.
- Con sonda de temperatura compatible con sistema SIRIUS, que el emisor tenga un display donde se muestre la temperatura para control y registro manual.

C.- Congelador vertical de -40º C.

Se contratará la adquisición de un congelador vertical de -40ºC, para el almacenamiento de muestras de laboratorio.

- Congelador vertical estático .
- 310L .
- -40ºC.
- Con sonda de temperatura compatible con sistema SIRIUS, que el emisor tenga un display donde se muestre la temperatura para control y registro manual.

LOTE 4

Set de corte histológico compuesto por micrótopo, vibratomo y criostato

Se contratará la adquisición de un set de corte histológico compuesto por tres equipos de corte: A) micrótopo, B) vibratomo y C) criostato.

Deberá incluirse formación en el uso de todos los elementos por la casa comercial.

El set incluirá, al menos, los elementos siguientes:

A. Micrótopo:

- Que permita la preparación de muestras para su observación en el microscopio óptico ó fluorescencia.
- Automático / semi automático semi motorizado/ manual.
- Sistema de desbastado, de al menos dos posiciones 10 y 30 micras.



- Porta cuchillas incluido para corte de bajo y alto perfil.
- Selección del espesor de corte desde 1 a 60 micras, ajustable en pasos de 1 micra desde 1 hasta 10 micras, en pasos de 2 micras desde 10 hasta 20 micras, en pasos de 5 micras desde 20 a 60 micras.
- Retracción de la muestra, desactivable, hasta 40 micras aproximadamente.
- Seguro de bloqueo de las funciones de trabajo.
- Control y selección digital del espesor de corte fino y grueso.
- Volante integrado en la carcasa que asegura el accionamiento manual de manejo extra suave con sistema de bloqueo rápido y asa del volante ergonómicamente optimizada.
- Bandeja recoge cortes integrada.

B. Vibratomo:

El equipo tendrá baños extraíbles, porta muestras, porta cuchillas y dispondrá de las siguientes características mínimas:

- Selección de la amplitud de 0 a 3 mm.
- Frecuencia lineal de corte fija no ajustable a 85+-5Hz.
- Velocidad de corte ajustable.
- Velocidad de retroceso del porta cuchillas.
- Selección automática del espesor de corte hasta 1000 micras y manual hasta 20.000micras, en pasos de 1 micra.
- Retracción de la muestra ajustable y desconectable.
- Ventana de corte ajustable.
- Memorias de programas de trabajo.
- Movimiento total desplazamiento vertical de la muestra 20 mm.
- Iluminación integrada en la zona de trabajo.
- lupa para mejorar la ergonomía de trabajo y permitirá la conexión opcional de un dispositivo para medir la desviación vertical de la cuchilla (deseable).

C. Criostato para la congelación de los tejidos

- Control Activo de las temperaturas en los puntos críticos de corte con doble compresor (opcional).
- Temperatura de cámara interna a -40 9C o menor
- Sistema que facilite el estiramiento de cortes.
- Sistema de orientación de la muestra muy preciso (8º x/y/z y posición cero inequívoca) .
- Sistema porta-cuchillas altamente estable, con avance del mismo, y desplazamiento lateral de la parte superior.



- Sistema de porta-cuchillas disponibles para perfil bajo y alto.
- Sistema con imán para colección y desecho de la cuchilla usada (opcional).
Iluminación por tecnología LED graduable en intensidad o por tubo de neón (luz fría) anti deslumbramientos con interruptor exterior.
- Paneles de control externo.
- Sistema de desinfección no tóxico por lámpara UVC (opcional).
- Botella para recogida de los líquidos de condensación.
- Posición ergonómica del volante en el exterior de la cabina, con sistema de bloqueo de la muestra.
- Avance automático del espesor de corte, ajustable de forma continua entre al menos 1 y 100 micras. Desbaste con avance automático de al menos 1 a 600 micras. Paso de función de corte a desbaste pulsando un solo botón. Avance y retroceso macrométrico de la guía portamuestras motorizado a dos velocidades de al menos 300 y 900 $\mu\text{m/s}$. A velocidad mínima el avance es de al menos 20 micras por pulsación para facilitar el desbaste guiado. Desplazamiento vertical de al menos 55 mm permite cortar muestras de máximo tamaño y longitud de avance de al menos 25mm.
- Avance horizontal 48 mm.
- Dispositivo para la selección de la hora de descongelación automática.
- Posibilidad de descongelación manual en cualquier momento del ciclo.

Lote 5

Homogenizador de Tejidos

Equipo para homogeneizar, triturar o lisar muestras biológicas de forma rápida y eficaz. Sistema completamente autónomo, elimina el riesgo de contaminación cruzada y el tiempo de limpieza asociado a los métodos de lisis manual.

- El sistema de preparación de muestras más avanzado disponible.
- Proporciona el mayor rendimiento de ADN, ARN y proteínas.
- Procesa cualquier tipo de muestra tisular o celular con resultados de máxima calidad.
- Corto tiempo de procesamiento.
- Software intuitivo, pantalla táctil de fácil uso.
- Adecuado para todo tipo de muestras.
- Lisis de levaduras, hongos y bacterias, tejidos blandos, células, aislamiento de ADN genómico listo para PCR.
- Aislamiento de ADN genómico listo para PCR a partir de muestras de hongos y bacterias. Purificación de ADN y ARN.
- Lisis de muestras altamente contagiosas.
- Trituración de muestras orgánicas duras (hueso, diente, pelo, etc).

LOTE 6

Escaner de portaobjetos para análisis histológicos detallados



- Equipo de adquisición de imágenes por escaneo de muestras histológicas/ células sobre portaobjetos, facilitando el análisis rápido de portaobjetos teñidos o procesados por inmuno histoquímica.
- Selección de regiones de interés y alta resolución de imagen, permitiendo con esto el análisis histopatológico de las muestras experimentales, ya sea de investigación como de análisis histopatológico asistencial.
- Fuente de iluminación de campo claro.
- Objetivo 20X Planapocromatico con Apertura Numérica 0,8.
- Hardware / software necesario para permitir escanear.
- Interfaz web intuitiva habilitada para cualquier soporte (computadora de escritorio, portátil o tableta).
- Posibilidad de porta-muestra múltiple (para más de un porta).
- Velocidad de escaneo: Área de 15x15 mm en 3 min con una resolución de 0,25 $\mu\text{m}/\text{píxel}$.
- Conectividad de red (1 GigE / 802.11ac WLAN) disponible.
- Portatil.
- Sistema de resistencia a las vibraciones.
- Función Z-Stack de 5 secciones en Z.
- Permite escanear varias regiones en el mismo porta.
- Detección automática de muestra.
- Autofoco por software.
- Posibilidad de exportar los archivos de imagen a un USB o memoria externa en formatos .tiff, jpg,etc.

LOTE 7

Microscopio de epifluorescencia con sistema de análisis de imágenes

Para el análisis de muestras biológicas (tejidos/ células) a diversos aumentos mediante el uso de luz transmitida (campo claro) ó epifluorescencia;

- Portamuestras básico para operación con una mano
- Iluminación de luz transmitida halógena 12V 100W o su equivalente en LED
- Condensador Acromático-Aplanático con lente abatible que cubra todo el rango de aumentos
- Oculares ajustables 10x/22 con protector
- Revólver porta objetivos de mínimo 6 posiciones.
- Objetivo plan acromático 4 ó 5x / 0.12
- Objetivo plan acromático 10x / 0.25
- Objetivo plan acromático 20x / 0.40
- Objetivo plan acromático 40x / 0.65
- Objetivo plan acromático 60 o 63x / 0.85
- Objetivo plan acromático 100x / 1.25 Oil



- Iluminador de fluorescencia LED con rango de longitudes de onda de excitación de 365 nm a 670 nm
- Revólver porta filtros de fluorescencia para mínimo 4 posiciones
- Bloque de filtros para DAPI con excitación 365 nm y emisión 420 nm (o similar)
- Bloque de filtros para FITC con excitación 480 nm y emisión 520 (o similar)
- Bloque de filtros para Rhodamina con excitación 540 nm y emisión 590 nm (o similar)
- Bloque de filtros para Far Red con excitación 640 nm y emisión 700 nm (o similar)
- Cámara digital monocroma de alta sensibilidad con sensor de tipo CMOS de mínimo 4 megapíxeles, 12 bits y rango dinámico de 72 dB. Con conexión al ordenador por USB3.0 o superior. Velocidad de Refresco de 60fps. Función HDR live para combinar fotos con zonas claras y oscuras, Función position navigator para poder hacer en vivo imágenes panorámicas o similar. Rosca C para su acople
- Software para el manejo de la cámara. Permite control de la cámara, adquisición de imágenes, adquisición avanzada de imágenes combinación de imágenes, mejora de la imagen, personalizar del software, mediciones manuales e interactivas (exportables a Excel), creación de informes.
- PC de última generación con mínimo 1 disco de estado sólido SSD de 512 GB y de almacenamiento de 1 TB con monitor de mínimo 24" y resolución HD (1920x1080) o superior"

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad. El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la instalación, configuración y puesta en marcha del equipo.

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega. Además, los manuales de instrucciones facilitarán en español.

Todos los equipos adquiridos por virtud de este procedimiento, incluirán una garantía mínima de dos (2) años, durante los cuales se acometerán de forma gratuita, todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo y, en su caso, las procedentes actualizaciones del software y todas sus funciones.

En cuanto al mantenimiento de los equipos con posterioridad a los dos años indicados en el párrafo anterior, cuando el adjudicatario justifique que es el único que puede prestarlo respecto del equipo correspondiente, podrá prorrogarse por periodos anuales durante toda la vida útil del equipo adquirido.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.



4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha de los equipos deberá haberse realizado en el plazo de 8 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

Órgano de contratación

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: