

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA EN BIOLOGÍA MOLECULAR PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO ÚNICO. N° EXPEDIENTE: PA 01-2023. Los Proyectos IFEQ22/00002, IFEQ22/00003 e IFEQ22/00004 objeto de este contrato están financiados por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la recuperación y la Resiliencia (MRR).

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO

2.1. Partes y componentes.....	3
2.2. Características técnicas.....	4
2.3. Otros requerimientos imprescindibles.....	8

3. GARANTÍA..... 8

4. SERVICIO TÉCNICO Y DE APLICACIONES..... 9

5. INSTALACIÓN..... 9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA EN BIOLOGÍA MOLECULAR PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO ÚNICO. N° EXPEDIENTE: PA 01-2023. Los Proyectos IFEQ22/00002, IFEQ22/00003 e IFEQ22/00004 objeto de este contrato están financiados por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la recuperación y la Resiliencia (MRR).

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la adquisición de equipamiento, instalación, puesta en funcionamiento y formación para el uso de:

- **LOTE 1:** Equipamiento para la para la cuantificación ultrasensible y absoluta de ácidos nucleicos en baja frecuencia alélica que permita amplificaciones por PCR digital de molécula única.
- **LOTE 2:** Una ultracentrífuga preparativa de alta eficacia y rendimiento con marcado IVD que permita el aislamiento de pequeñas partículas circulantes y en medio de cultivo.
- **LOTE 3:** Equipamiento para imagen in vivo usando quimioluminiscencia y fluorescencia en animales vivos para ver tamaño y localización de células marcadas

La adquisición de este equipamiento persigue potenciar la traslación del conocimiento a la práctica clínica y la mejora de la salud de los pacientes. Esta compra permitirá la caracterización integral de muestras y biomodelos de origen humano y de experimentación animal colectados a través de los proyectos transversales desarrollados por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante FIBHULP). Además de la posibilidad de mejorar el rendimiento de las plataformas y posibilitar la implementación de nuevas técnicas de investigación, potenciando las actuales prestaciones. Estos equipos proporcionarán soporte y apoyo a la actividad investigadora.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA.

Lote 1: El plazo de entrega del equipo deberá efectuarse en el máximo de 60 días desde la firma del contrato. La instalación y puesta en marcha se llevará a cabo en los 15 días siguientes a la entrega y la formación 15 días después de la puesta en marcha.

Lote 2: El plazo de entrega del equipo deberá efectuarse en el máximo de 60 días desde la firma del contrato. La instalación y puesta en marcha se llevará a cabo en los 15 días siguientes a la entrega y la formación 15 días después de la puesta en marcha.

Lote 3: El plazo de entrega del equipo deberá efectuarse en el máximo de 90 días desde la firma del contrato. La instalación y puesta en marcha se llevará a cabo en los 15 días siguientes a la entrega y la formación 15 días después de la puesta en marcha.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 PARTES Y COMPONENTES

	unidades
LOTE 1	1
LOTE 2	1
LOTE 3	1

2.1.1. LOTE 1

El equipamiento contará con un único equipo y un ordenador de sobremesa con el software de análisis incorporado. Constará de las siguientes partes:

I: Equipo de PCR digital con todos los componentes integrados en un único módulo.

II: Ordenador de sobremesa y componentes informáticos

2.1.2. LOTE 2

El equipamiento contará con un único equipo y constará de las siguientes partes:

I: Ultracentrífuga compatible con el parque de rotores existente en el centro IdiPAZ: Beckman Type 70 TI (7000 RPM), Type 45 Ti (45000 RPM), Type 70 TI / 70.1 TI (70.000 RMP) y SW 55 Ti (55000 RPM), con el fin de maximizar la inversión

ya realizada por el centro y garantizar en todo momento la total seguridad de los equipos y personal de trabajo.

II: Pantalla táctil con software para su uso.

2.1.3. LOTE 3

El equipamiento contará con tres equipos y constará de las siguientes partes:

I: Equipamiento para imagen in vivo usando quimioluminiscencia y fluorescencia.

II: Equipo de anestesia.

III: Componentes informáticos.

III: Equipo SAI

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

Lote 1: Equipamiento para la para la cuantificación ultrasensible y absoluta de ácidos nucleicos en baja frecuencia alélica por PCR digital.

a) Volumen/ concentración inicial:

- Volumen reacción de 9 µl.
- Ha de permitir analizar más del 95% del volumen de la muestra, lo que significa que ha de existir menos de un 5% de volumen muerto en cada reacción. Esto es necesario para garantizar que la muestra sea representativa.

b) Número de muestras y posteriores usos:

- El equipo ha de ser capaz de generar particiones de RNA, cDNA o DNA.
- Se han de generar al menos 20.000 particiones en cada reacción para asegurar la reproductibilidad.
- Ha de contar con mas de 20.000 microcámaras físicas moldeadas por microinyección y definidas físicamente.
- El equipamiento ha de trabajar con sondas Taqman, y fluóforos intercalantes de segunda generación.
- El tiempo de obtención de resultados ha de ser menor de 100 minutos.

c) Iluminación las muestras y formato de detección:

- La Iluminación de las muestras ha de ser por tecnología LED.

- La detección de las muestras ha de darse en 5 canales ópticos.
- Ha de contar con canales de detección con al menos 4 fluorocromos: FAM, HEX o VIC, ABY, Cy5 o JUN.

d) Sensibilidad/precisión

- Precisión en los datos de un +/- 10%.
- La sensibilidad de detección es una copia de DNA de la muestra objetivo.

e) Requerimiento de instalación:

- Dimensiones: sus dimensiones no pueden exceder de 62 x 60 x 54 cm por el espacio disponible de ubicación.
- Peso: menor de 70 kg
- Alimentación:: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 12 A (110 V), 8.5 A (230 V)
- Temperatura: El equipamiento ha de ser compatible con instalación en una sala que puede alcanzar 30 °C. El equipo ha de garantizar su funcionamiento a esta temperatura.

Lote 2: Ultracentrífuga preparativa de alta eficacia y rendimiento que permita el aislamiento de pequeñas partículas circulantes y en medio de cultivo. Las principales especificaciones de este equipo son:

- a) Certificación IVD para poder trabajar con muestras de pacientes y poder emitir o procesar diagnósticos.
- b) Compatibilidad certificada por el fabricante (documento oficial de fabricante de compatibilidad expresa para los modelos implicados, siendo insuficiente mostrar únicamente compatibilidad por catálogos o documentos de terceras empresas) con el parque de rotores existente en el centro IdiPAZ (modelos Beckman Coulter: 70Ti, 45Ti, 70.1Ti, SW55) con el fin de maximizar la inversión ya realizada por el centro y garantizar en todo momento la total seguridad de los equipos y personal de trabajo.
- c) La ultracentrífuga deberá estar equipada con una pantalla completamente táctil LCD de grandes dimensiones intrínseca al equipo (no se admitirán conexiones a pantallas externas a la centrífuga) que facilite el trabajo del operario y cuyo tamaño sea de al menos 15 pulgadas.

- d) El equipo debe incorporar un sistema de seguridad DRIC (Dynamic Rotor Inertia Check) y un sistema de seguridad mediante disco de sobrevelocidad y de control de la identidad del rotor basado en parámetros tomados de la carrera real.
- e) Sistema de ultracentrifugación más silencioso del mercado, <51dBA
- f) Sistema de regeneración de energía durante la frenada para disminuir el consumo energético del equipo.
- g) El equipo ha de aceptar variaciones de voltaje en el suministro eléctrico en el intervalo 180 a 264 V y de gestionar de forma inteligente caídas de tensión hasta 85 V. Esto es de gran importancia debido a las características energéticas de nuestro centro
- h) El equipo ha de ser capaz de reiniciar la carrera en caso de fallo de suministro y completarla de acuerdo a los valores programados.
- i) El equipo ha de ser compatible con instalación en una sala que puede alcanzar 35 °C. El equipo ha de garantizar su funcionamiento a esta temperatura.
- j) Ha de incluir curso formativo para el uso del equipamiento.

Lote 3: Equipamiento para imagen in vivo usando Quimioluminiscencia y fluorescencia en animales vivos para ver tamaño y localización de células marcadas (ratón, rata y conejos).

El equipo debe de incluir las siguientes características mínimas:

a) Multimodal:

- bioluminiscencia, Cerenkov y fluorescencia 2D en una sola unidad integrada).
- Co-registro automatizado que debe de poder superponer bioluminiscencia, Cerenkov y fluorescencia.

b) Cámara:

- Cámara CCD integrada con refrigeración termoelectrónica
- Temperatura de funcionamiento CCD: nominal absoluta de -90°C.
- Tamaño CCD: 13 x 13 mm.
- Controlador de cámara: Lente f 0,95 de 50 mm
- Campo de visión: 5 cm x 5 cm a 12,5 cm x 12,5 cm
- Ha de ser retroiluminada pues ayudará a incrementar la sensibilidad del sistema de detección.

c) Módulo de fluorescencia:

- Debe incluir una rueda de filtros de excitación de ancho de banda estrecho (30nm) con capacidad para al menos 15 filtros en el rango 415-770nm y una rueda de filtros de emisión con capacidad para al menos 7 filtros en el rango 500-865nm.

- Ha de tener selección controlada por software para funcionamiento preconfigurado.
 - Capacidad de sustracción del fondo.
 - Herramientas informáticas para la generación de bibliotecas espectrales CPS que aseguren una eliminación precisa de la autofluorescencia y la cuantificación de los fluoróforos.
 - Fuente de luz de excitación EKE de tungsteno de 150 W con intervalo NIR ampliado con iluminación superior para una excitación uniforme de la muestra y haces de fibras de sílice fundida de baja autofluorescencia
- d) Capacidad de ensayo ex vivo: cámara CCD colocada en la parte de arriba de la plataforma para que facilite la adquisición de imágenes de órganos en un ensayo ex vivo, de una forma más sencilla.
- e) Alto rendimiento de imagen. El sistema ha de adquirir diferentes campos de visión (FOV), desde una mínima de 5 cm x 5 cm hasta una máxima de 12.5 cm x 12.5 cm. Estos campos deben permitir conseguir imágenes de al menos 3 ratones simultáneamente en las tres modalidades.
- f) Calibración absoluta: el equipo estará físicamente calibrado y medirá los fotones de luz reales emitidos desde la fuente. También permite a los usuarios cambiar los parámetros de captura de imagen de la cámara en media de un estudio teniendo en cuenta el cambio (por ejemplo, si un tumor es demasiado grande y luminoso, es posible ajustar los parámetros de la cámara para evitar la saturación).
- g) Rendimiento y sensibilidad demostrables: mediante la aparición del equipo en publicaciones en revistas de alto impacto en los dos últimos años.
- h) Equipo de anestesia con soporte de acero inoxidable, vaporizados MSS para isoflurano, soporte para conexión-desconexión rápida, rotámetro de O₂ y manguera, desde 0 a 8 litros, cada de distribución de tres vías, válvula de emergencia y seguridad de O₂, manómetro, sistema de calibración con filtro y llaves de paso, caja de inducción de anestesia, mascarilla para ratón y rata con mesita de cirugía.
- i) Equipo SAI: Equipo On line Doble Conversión en Formato Torre compacta. Tensión de salida: configurable 200, 208, 220, 230 ó 240 Vca 50-60 Hz. Potencia: 3000VA / 2700W. Factor de potencia salida 0,9, Display LCD, Alta eficiencia en salida del 93%, modo ECO, Amplio margen de tensión de entrada (80 a 280 Vac) para reducir el nº de descargas y prolongando el periodo de vida. Bypass electrónico incorporado. Slot de comunicaciones interno para insertar MINI SNMP, RELAY CARD, MODBUS. Software de gestión ha de estar incluido mediante puerto USB.
- j) Otras características: Puertos de entrada/salida de gas anestésico para conexión con una máquina de anestesia mediante gas; Pletina para muestras con calefacción: desde temperatura ambiente hasta 40°C; Ordenador de adquisición de altas prestaciones y monitor de pantalla plana de alta resolución de 20 pulgadas; Software de control y copias de análisis del software de análisis de imagen.

k) Componentes informáticos:

- Compute Pure Spectrum (CPS) Spectral Unmixing, herramienta de software que asegura una precisa eliminación de autofluorescencia y cuantificación de fluoróforos.
- Este sistema ha de ser capaz de extraer la señal de uno o más fluoróforos (hasta 6) a partir de tejido auto-fluorescente. Analizar imágenes fluorescentes cuando se utiliza más de un reportero (hasta 6) en el mismo modelo animal. Captar imágenes de varios reporteros fluorescentes de forma simultánea.
- Se valorará que el equipo disponga de al menos cinco licencias de software de análisis multiespectral: espectro de 5 marcadores.
- Hardware: Ordenador de adquisición de altas prestaciones y monitor de pantalla plana de alta resolución de 20 pulgadas

l) Ha de incluir curso formativo para el uso del equipamiento.

2.3. OTROS REQUERIMIENTOS IMPRESCINDIBLES.

La empresa adjudicataria deberá entregar junto con el equipamiento, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento y demás que en su caso procedan, y que deben ser como mínimo lo siguientes:

- MANUAL DE INSTALACIÓN, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- MANUAL DE USO que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, los controles, operaciones de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- MANUALES DE MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS que deben incluir mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- DOCUMENTACIÓN DE USO TÉCNICO DEL EQUIPO. Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en forma electrónica.

3. GARANTÍA

Lote 1.

La garantía mínima ha de ser de 3 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. Si el software de adquisición requiriera de alguna actualización durante la vigencia del plazo de la garantía en la que hubiera que cambiar la estación de trabajo, esto debería ser llevado a cabo a coste de la empresa adjudicataria.

Lote 2.

La garantía mínima ha de ser de 3 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. Si el software de adquisición requiriera de alguna actualización durante la vigencia del plazo de la garantía en la que hubiera que cambiar la estación de trabajo, esto debería ser llevado a cabo a coste de la empresa adjudicataria.

Lote 3.

La garantía mínima ha de ser de 3 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. Si el software de adquisición requiriera de alguna actualización durante la vigencia del plazo de la garantía en la que hubiera que cambiar la estación de trabajo, esto debería ser llevado a cabo a coste de la empresa adjudicataria.

4. SERVICIO TÉCNICO Y DE APLICACIONES

La empresa adjudicataria deberá contar con personal técnico con formación específica y demostrable en el mantenimiento y reparación de los equipamientos.

La asistencia deberá cumplir como mínimo las siguientes características:

- Respuesta inmediata mediante diferentes medios de comunicación para la resolución de incidencias (teléfono, correo electrónico, aplicación web, etc.), y capacidad para personarse en caso de urgencia con máximo de 48 horas en lugar indicado por FIBHULP e IDIPAZ, con disponibilidad del servicio durante el horario laboral del centro, si bien los costes de este servicio se abonarán con cargo a otros proyectos diferentes del IFEQ22/00002, IFEQ22/00003 e IFEQ22/00004.
- El adjudicatario estará obligado a impartir formación al personal encargado de su manejo en las instalaciones de FIBHULP e IDIPAZ con refuerzo posterior en la formación si fuera necesario. La formación se realizará una vez acordado con la unidad técnica en un plazo no superior a 15 días desde la instalación completa del equipo y tras garantizar el servicio técnico el correcto funcionamiento del equipo tras pasar los sistemas de calidad oportunos.
- Preferentemente, la formación se realizará en IDIPAZ utilizando el equipo suministrado sin detrimento de poderse realizar entrenamientos adicionales requeridos fuera del Centro en caso de necesidad del personal del FIBHULP e IDIPAZ. El periodo de formación será el imprescindible para garantizar la formación completa del personal de FIBHULP e IDIPAZ, así como el correcto uso del equipo.
- Se deberán facilitar Manuales de usuario (equipo y software) y manual de Servicio Técnico.

5. INSTALACIÓN

El adjudicatario se obliga tanto al suministro como a la instalación y puesta a punto sin cargo a FIBHULP del equipo en cuestión.

El adjudicatario se compromete a remitir a FIBHULP los requisitos de instalación del equipo con al menos 4 semanas de antelación a la instalación a fin de verificar las necesidades de servicios requeridos por el equipo.

Madrid, a 1 de marzo de 2023

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA