

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN LECTOR DE MICROPLACAS MULTIMODO Y SU SERVICIO DE INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA, FORMACIÓN, VERIFICACIÓN Y REVISIÓN FUNCIONAL, PARA LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 07-2024

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO

- 2.1. Partes y componentes.....
- 2.2. Características técnicas.....
- 2.3. Otros requerimientos imprescindibles

3. GARANTÍA

4. SERVICIO TÉCNICO Y DE APLICACIONES

5. INSTALACIÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN LECTOR DE MICROPLACAS MULTIMODO Y SU SERVICIO DE INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA, FORMACIÓN, VERIFICACIÓN Y REVISIÓN FUNCIONAL, PARA LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 07-2024

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de un lector de microplacas multimodo dotado con 5 modos de lectura: absorbancia, fluorescencia, luminiscencia, fluorescencia resuelta en el tiempo (TRF) y polarización de la fluorescencia (FP) y su servicio de instalación, puesta en funcionamiento y formación, para la Unidad de Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz, cuyas características técnicas se especifican en el presente pliego.

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

- **Duración del contrato:** 3 años desde la formalización del contrato por ambas partes.
- **Procede la prórroga del contrato:** No
- **Plazo de ejecución:** el suministro se solicitará a la empresa proveedora tras la firma del contrato, y el plazo establecido para la entrega del equipo será de 60 días naturales desde su solicitud. La instalación, puesta en marcha y verificación

funcional inicial se llevará a cabo en los 60 días siguientes a la entrega, y la formación transcurridos otros 15 días a partir de la verificación funcional tras lo que pasará a su puesta en servicio o uso. Un año después de su puesta en servicio se realizará una revisión funcional del equipo, que se ejecutará de nuevo a los dos años.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 PARTES Y COMPONENTES

El suministro objeto del contrato contará con un lector de microplacas con pantalla integrada, software de adquisición y análisis, licencias adicionales para su instalación en estaciones de trabajo de soporte y paquete de verificación funcional inicial y durante los dos años siguientes a la puesta en funcionamiento.

Constará de las siguientes partes:

- I: Lector de microplacas multimodo con pantalla táctil y software incorporado.
- II: Software de adquisición y análisis de datos, incluyendo licencias de uso en otros PC.
- III: Cualificación IQOQ inicial del equipo y revisión funcional tras el primer y segundo año de uso del equipo.

2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El lector de microplacas objeto del contrato debe cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos/características:

- Lector con 5 modos de lectura: absorbancia, fluorescencia (lectura por arriba y por abajo), luminiscencia, fluorescencia resuelta en el tiempo (TRF) y polarización de fluorescencia (FP).
- Marcado CE y declaración de conformidad.
- Incorporación de un sistema híbrido que combine monocromadores (permiten elegir cualquier longitud en el rango de lectura con paso de 1nm) y filtros, de manera que se permite la posibilidad de elegir modo único (monocromadores o filtros) o combinado (monocromadores y filtros).
- Paso óptico con 4 monocromadores de alta eficiencia.
- Compatibilidad de uso de una amplia selección de formatos de microplacas: desde 6 a 384 pocillos.
- Control de temperatura: entre 30-65°C
- Dotación con gradiente de temperatura entre la parte superior e inferior de la microplaca para evitar la condensación.
- Posibilidad de agitación lineal/orbital y doble orbital
- Escaneo de pocillos en una matriz de hasta 716 puntos y escaneo de espectros.
- Optimización de la señal en el centro del pocillo, así como en altura.

- Pantalla táctil integrada en el propio lector, con posibilidad de creación y acceso a protocolos de adquisición además de visualización de tutoriales sobre manejo del equipo y software asociado.
- Recopilación de datos mediante puerto USB o a través del sistema QuickSync (conectividad vía Ethernet).
- Software asociado fácil de usar e intuitivo, que permita la adquisición y análisis, con posibilidad de implementar una biblioteca de protocolos y curvas personalizadas, así como funciones de importación y exportación.
- Licencias adicionales de software (mínimo 3) para estaciones de trabajo (PC independientes al equipo).
- Identificación de usuario y acceso de protocolos mediante sistemas de protección (por ejemplo, clave o código) que permite la inactivación de la pantalla durante los experimentos para cinéticas prolongadas.
- Identificación automática de los filtros.
- Se valorará que el equipo disponga de las certificaciones y la incorporación de patentes que mejoren la sensibilidad, capacidades del equipo, así como la optimización de la adquisición.

2.3. OTROS REQUERIMIENTOS IMPRESCINDIBLES.

La empresa adjudicataria deberá entregar junto con el equipamiento, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento, así como otra documentación de aplicación para asegurar el buen uso, máximo rendimiento y seguridad para los usuarios y asegurar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad asociado a los Laboratorios Comunes del IdiPAZ.

Dicha documentación debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD en la que el fabricante indica que el equipo es conforme con los requisitos de la Unión Europea.
- MANUAL DE INSTALACIÓN, que debe incluir la información sobre el equipo, incluyendo la información oportuna sobre los riesgos en su manipulación y uso.
- MANUAL Y DOCUMENTACIÓN PARA EL USUARIO (tanto del equipo como del software) que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, controles, operaciones y directrices de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc. Esta documentación se debe proporcionar de manera electrónica.
- INFORMES, DOCUMENTACIÓN Y CERTIFICACIONES DEL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO que debe incluir toda la documentación asociada a la verificación y/o cualificación funcional, certificación de instalación y puesta en funcionamiento, así como aquellas intervenciones relacionadas con actuaciones en el ámbito del mantenimiento preventivo o correctivo. Toda esta documentación se debe proporcionar en forma electrónica.

Dentro del lote objeto del contrato, y con cargo a la empresa adjudicataria, se realizará la cualificación inicial del equipo y una revisión funcional tras el primer y segundo año de

uso del equipo. Como se detalla en el punto anterior, toda la documentación asociada a esta intervención deberá facilitarse en forma electrónica.

3. GARANTÍA

La garantía mínima ha de ser de 3 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. La garantía ha de incluir mantenimientos preventivos, desplazamientos del servicio técnico, mano de obra, reparaciones y repuestos durante el tiempo establecido.

Si el software de adquisición requiriera de alguna actualización durante la vigencia del plazo de la garantía, 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 equipo ofertado.

La asistencia técnica 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.).
- Apoyo y respuesta para la adecuación y optimización de protocolos, implementación y configuración de nuevas funcionalidades o aplicaciones y resolución de incidencias derivadas de la configuración del equipo
- Asistencia y evaluación técnica con un máximo de 48 horas ante cualquier avería o fallo del equipo.
- Gestión de las intervenciones de mantenimiento como clientes preferentes.
- En caso de requerir servicios de reparación en las instalaciones de FIBHULP e IDIPAZ, la empresa adjudicataria se hará cargo de los costes de traslado y estancia del personal técnico encargado de dichos servicios.
- Impartición de acciones formativas y/o de soporte para el manejo del equipamiento, optimización de protocolos y aprovechamiento de funcionalidades y aplicaciones. 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, bajo acuerdo con la Coordinadora de los Laboratorios, 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 incluidos en la verificación funcional.
- 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 la documentación técnica que sea de aplicación.

5. INSTALACIÓN

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

La empresa adjudicataria se compromete a remitir a FIBHULP los requisitos de instalación del equipo con al menos 4 semanas de antelación a dicha instalación a fin de verificar las condiciones y necesidades de los servicios requeridos. De igual manera, debe hacerse cargo de cualquier eventualidad derivada de los circuitos propios de logística establecidos por dicha empresa en la entrega o verificación del equipo.

Madrid, a 27 de febrero de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco¹

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación