

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA EN BIOLOGÍA MOLECULAR, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. El proyecto FORT23/00006 está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en el marco del programa FORTALECE del Ministerio de Ciencia e Innovación. Expediente PAS 08-2024.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

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

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.

2. Especificaciones técnicas.....	3
2.1. Unidades.....	6
2.2. Otros requerimientos imprescindibles.....	6

3. GARANTÍA

4. SERVICIO TÉCNICO Y DE APLICACIONES

5. INSTALACIÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN BIOLOGÍA MOLECULAR, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. El proyecto FORT23/00006 está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en el marco del programa FORTALECE del Ministerio de Ciencia e Innovación. Expediente PAS 08-2024.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro de equipamiento para investigación biomédica en Biología Molecular, para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, FIBHULP) cuyas características 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.

- La **duración del contrato** será como máximo de 6 meses, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

- **Procede la prórroga del contrato:** No

- **Plazo de ejecución:**

Común a todos los lotes: El suministro se solicitará a la empresa proveedora tras la firma del contrato. El plazo máximo de entrega será de 10 días hábiles una vez solicitado el pedido al proveedor.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Equipamiento para la para la cuantificación relativa de ácidos nucleicos que detecte cambios en las expresiones génicas de tan solo 1,5 veces.

Las principales especificaciones de este equipo son:

- a) El equipo debe poder llevar a cabo aplicaciones de cuantificación absoluta, cuantificación relativa, ensayos de discriminación alélica (SNPs) realizando una asignación de alelos de forma automática, ensayos de tipo más/menos (detección) usando control interno positivo, generación de curvas de disociación y cuantificación de proteínas.
- b) El equipo debe de suministrarse con el bloque estándar de 96 pocillos de 0,1 ml, que permita trabajar con volúmenes de reacción de 10 μ L a 30 μ L. El equipo debe, de esta manera, tener capacidad para trabajar con 96 muestras independientes, utilizando distintos tipos de fungible: placas de 96 pocillos (1 x placa de 96), o tiras de tubos (12 x 8 tubos en tira) o tubos individuales (96 tubos).
- c) El equipo debe de disponer del bloque dividido en tres zonas controlables independientemente (Veriflex). Dicho sistema ha de permitir al usuario poder seleccionar las condiciones térmicas a aplicar en cada una de las zonas del bloque, no tratándose de un gradiente ya que se ha de poder elegir qué temperatura se quiere en cada una de las zonas del bloque. Así, se han de poder programar tres temperaturas de “annealing” diferentes, lo que debe permitir realizar hasta tres programas de PCR de manera simultánea.
- d) El equipo debe de incluir un sistema óptico con 4 filtros de excitación (450-600 nm) y 4 filtros de emisión (500-650 nm).
- e) El equipo debe estar preparado para detectar simultáneamente 4 fluorocromos distintos.
- f) El análisis de la fluorescencia debe poder hacerse con un algoritmo “multicomponent” capaz de sustraer el solapamiento de los espectros de emisión de cada fluorocromo y ofrecer una señal pura de cada una de las emisiones que interviene en cada reacción.
- g) El sistema ha de poder detectar y cuantificar PCR en multiplex normalizando la señal con un fluorocromo adicional denominado ROX. Este fluorocromo (denominado control pasivo) es fundamental para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos y debe encontrarse incorporado en los buffers de reacción.

- h) Debe poseer una precisión que permita distinguir entre una cantidad y 1,5 veces dicha cantidad para la detección y cuantificación de DNA o RNA. El rango dinámico ha de ser de al menos 10 órdenes de magnitud. Asimismo, debe tener capacidad de detección de hasta una sola copia.
- i) El equipo debe incorporar una fuente de detección por diodo de emisión de luz de alta potencia y larga duración, con una vida media mayor de 5 años (por lo menos 60.000 horas).
- j) Debe de tener un sistema de control mediante un ordenador. Además, el equipo debe poder trabajar también sin ordenador mediante una interfaz con pantalla táctil incorporada. También debe de llevar un dispositivo adaptador WI-FI USB 6, WPA3.
- k) El equipo deberá incluir acceso a la “nube” para que el análisis se pueda hacer desde cualquier ordenador empleando las aplicaciones de la “nube” y se pueda, de esta manera, trabajar en línea. Así, el equipo debe poder controlarse y ser monitorizado en remoto.
- l) El equipo debe de ser capaz de leer los fluoróforos: FAMTM/SYBRTTM Green, VICTM/JOETM/HEXTTM/TETTM, ABYTM/NEDTM/TAMRATM/7Cy3, JUNTM, ROXTM/Texas RedTM.
- m) El equipo debe de venir calibrado y complementado con placa de verificación para la verificar anualmente el correcto funcionamiento del equipo.
- n) Ha de incluir curso formativo para el uso del equipamiento.

Lote 2: Equipo de amplificación de ácidos nucleicos a tiempo final.

Las principales especificaciones de este equipo son:

- a) Equipo de PCR a punto final con bloque de 96 pocillos de 0.2ml.
- b) Seis bloques de temperatura independiente (bloques VERIFLEX) que permiten poner seis temperaturas de “annealing” exactas para optimización de protocolos de PCR.
- c) Control total del instrumento cuando se está fuera del laboratorio mediante aplicación móvil: teniendo control del proceso de PCR, alertas que se puedan ocasionar., como fallos en la corriente eléctrica.
- d) Capacidad para conectarse a través de la cloud, totalmente protegida y segura y que permite subir protocolos desde cualquier soporte móvil u ordenador.

- e) Modo simulación: que permite correr protocolos con las mismas rampas de temperatura que se hayan utilizado en diferentes equipos con anterioridad.
- f) Pantalla táctil LCD TFT n color de tamaño: 20,23cm.
- g) Permite almacenar más de 1000 protocolos
- h) Memoria integrad de 16GB.
- i) Interfaz de usuario: USB, Wi-Fi, Ethernet. También debe de llevar un dispositivo adaptador WI-FI USB 6, WPA3.

Lote 3: Mezclador término con bloque de 24 microtubos de 1,5 ml con control de velocidad y temperatura.

Las principales especificaciones de este equipo son:

- a) El equipo debe de poder utilizarse en cámaras frías y laboratorios a temperaturas entre +4C y +40C.
- b) El equipo debe de tener un rango de temperatura de calentamiento de muestras de +4C a +100C.
- c) La estabilidad de la temperatura a +37C debe de ser de +/- 0.1C
- d) La velocidad de calentamiento debe de ser de 5C/min
- e) La velocidad de enfriamiento debe de ser de 5C/min (+100-+25C) y de 1,8C/min /de +25C a +4C)
- f) El equipo debe de tener la posibilidad de calibración.
- g) El rango de velocidad de agitación del equipo debe de ser de 250 a 1400 rpm
- h) El equipo debe de tener un tiempo de agitación continuo máximo de 168 horas y debe de poder programarse digitalmente hasta 95 horas.
- i) El peso del equipo debe de ser de 3,7 kg, 220x240x130 mm de dimensión y el color gris y negro.
- j) El equipo debe de llevar un adaptador de microtubos de 1,5ml con la capacidad de 24 tubos simultáneos.
- k) Ha de incluir manual de uso del equipamiento.

2.1. UNIDADES

	Unidades
LOTE 1	1
LOTE 2	1
LOTE 3	1

2.2. 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 ha de ser de 2 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. La garantía ha de incluir desplazamientos del servicio técnico, mano de obra y repuestos durante el tiempo establecido.

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 ha de ser de 2 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. La garantía ha de incluir desplazamientos del servicio técnico, mano de obra y repuestos durante el tiempo establecido.

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 ha de ser de 2 años desde la fecha del acta de recepción definitiva. La garantía ha de incluir desplazamientos del servicio técnico, mano de obra y repuestos durante el tiempo establecido.

4. SERVICIO TÉCNICO Y DE APLICACIONES

La empresa adjudicataria deberá contar con personal técnico con formación específica y demostrable en el mantenimiento y reparación del equipo ofertado.

I. Asistencia técnica inmediata

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.)
- 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.

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.

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



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



necesidades de servicios requeridos por el equipo.

Madrid, a 29 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