

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SISTEMA INTEGRAL ESPECTROMETRÍA DE MASAS TRIPLE CUADRUPOLO Y CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA-ALTA PRESIÓN, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA –FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU. EXP. PA 5/2025.**

## **Contenido**

<b>1.- UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (UAIC).</b>	<b>3</b>
<b>2.- OBJETO DEL CONTRATO</b>	<b>3</b>
<b>3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>	<b>4</b>
<b>4.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>5.-MANUALES:</b>	<b>8</b>
<b>6.- PLAN DE FORMACIÓN</b>	<b>9</b>
<b>7.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.</b>	<b>9</b>
<b>8.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO</b>	<b>10</b>
<b>9.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.</b>	<b>10</b>
<b>10.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA</b>	<b>10</b>
<b>11.- SEGUROS.</b>	<b>11</b>
<b>12.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>11</b>



## 1.- UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (UAIC).

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante la FIBHLPR) tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

El IIS Princesa, consolidado como una entidad de referencia en el ámbito de la investigación clínica y biomédica, encuentra bajo su ámbito de actuación tres hospitales principales: el Hospital Universitario de La Princesa, el Hospital Infantil del Niño Jesús, y el Universitario de Santa Cristina; además del área de Influencia de Atención Primaria del Hospital Universitario de La Princesa; y la integración de los grupos de investigación la Universidad Autónoma de Madrid.

Entre las Unidades que integran el IIS Princesa, encontramos la **Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (UAIC)**. La UAIC se constituye como un órgano esencial de soporte a la investigación clínica dentro de la estructura del IIS Princesa. La UAIC ofrece soporte y servicios a los centros integrados en el IIS Princesa, así como a dos unidades adicionales, el Hospital de Burgos y el Hospital de Tomelloso.

La UAIC por tanto desempeña un papel fundamental en el soporte de ensayos clínicos. Su colaboración con diversos centros refuerza su capacidad operativa, posicionándola como un elemento clave en la gestión y coordinación de investigaciones clínicas. Además, con su actividad la UAIC garantiza el cumplimiento de los más altos estándares éticos y científicos, lo que contribuye al avance de tratamientos innovadores en beneficio de la salud pública.

La Convocatoria “*Concesión de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y convocatoria año 2024*” (en adelante Convocatoria UIC) tiene por objeto la concesión de subvenciones para la mejora y fortalecimiento de las Unidades de Investigación Clínica, con el objetivo de garantizar el acceso equitativo a la investigación clínica, sin discriminación por lugar de residencia, edad o género, y promover el desarrollo de un polo de atracción para la investigación clínica pública y privada.

La UAIC ha resultado adjudicataria Convocatoria UIC con el proyecto número de expediente **UICM24/00017 Mejora de la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (UAIC) del Instituto de Investigación Sanitaria del**

**Hospital Universitario de La Princesa**, bajo la dirección y coordinación del Dr. Francisco Abad Santos.

## 2.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un sistema de espectrometría de masas tipo triple cuádrupolo, acoplado a un sistema de cromatografía líquida de alta presión (UHPLC-MS/MS). Este equipo está destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de fármacos y otros metabolitos, que se integrará en los equipos que forman parte de la *Unidad de Apoyo a la*

*Investigación Clínica (UAIC) como parte del proyecto “Mejora de la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (UAIC) del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa”, expediente UICM24/00017.*

Este suministro contribuirá activamente a la mejora de las instalaciones del IIS Princesa, y de la UAIC, y por tanto a la promoción y avance de su actividad científica. Además de ello, redundará en un avance significativo en la implantación de técnicas de vanguardia para la realización de ensayos clínicos de todos los centros que forman parte del UAIC, alineándose con los principios establecidos en la convocatoria, orientados a la mejora de la infraestructura y capacidades de investigación, favoreciendo la cohesión y el acceso universal a las oportunidades de investigación clínica de alta calidad.

El presente contrato se financia a través de los fondos procedentes de la Convocatoria UIC, expediente de concesión, **UICM24/00017**, a través del Instituto de Salud Carlos III, con cargo a los FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU.

El presente pliego tiene por objeto la definición de las características y requisitos técnicos mínimos que habrán de cumplir todas las ofertas presentadas por los licitadores para el suministro

### **3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Deberá entregarse un manual del equipo junto con una memoria técnica resumida que incluya cada una de las especificaciones técnicas del equipo, sin excepciones, para la correcta valoración del equipo. El manual del equipo y la memoria técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado. En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante documentación la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

El equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

El sistema completo constará de los siguientes elementos:

- Cromatógrafo de líquidos de ultra alta eficacia con sistema automático de inyección de muestras.
- Detector de masas de tipo triple cuadrupolo.
- Software para control y tratamiento de datos.
- Generador de nitrógeno con compresor de aire integrado.
- Accesorios necesarios para la instalación inicial y el funcionamiento completo del sistema LC-MS/MS.

El equipo constará de los siguientes requisitos mínimos:

**ESPECTRÓMETRO DE MASAS TRIPLE CUADRUPOLO.**

La configuración del analizador de masas deberá ser de tipo triple cuadrupolo. Debe incluir una fuente que permita trabajar desde temperatura ambiente hasta 500°C con sondas de ionización de electrospray.

#### 1. Sensibilidad:

- **Sensibilidad en modo positivo (S/N, relación señal/ruido):**  
1 picogramo (pg) de reserpina inyectada en columna para la transición  $m/z$  609 – 195, utilizando un cálculo de ruido basado en una relación señal/ruido superior a 1.500.000:1. Ruido 1 x RMS.
- **Sensibilidad en modo negativo (S/N, relación señal/ruido):** 1 picogramo (pg) de cloranfenicol inyectado en columna para la transición  $m/z$  321 – 152, utilizando un cálculo de ruido basado en una relación señal/ruido superior a 1.500.000:1. Ruido 1 x RMS.

#### 2. Rango de masas:

- Rango de detección de masas: 10 a 2.000  $m/z$ .
- Estabilidad de masa: 0.1 Da en 24 horas.

#### 3. Capacidad de adquisición en modo MRM.

- Velocidad máxima de adquisición en modo de análisis por reacciones múltiples (MRM): 12.000 Da/segundo.
- Cambio de polaridad (Polarity switching): 15 mseg en modo MRM y sMRM (Scheduled MRM).
- Tiempo mínimo de permanencia en MRM (dwell time): 1 mseg.

#### 4. Fuente de ionización electrospray:

- Tipo de fuente: electrospray (ESI) con geometría ortogonal respecto a la entrada del analizador de masas.
- Fuente apta para trabajar desde temperatura ambiente hasta 500 °C con sondas de ionización de electrospray y APCI.

#### 5. Modos de adquisición:

El sistema deberá incluir, como mínimo, los siguientes modos de funcionamiento integrados y seleccionables: Full scan MS y SIM en Q1 y Q3, MRM, sMRM y escaneo mejorado MS.

#### 6. Otros requerimientos con los que debe contar el equipo:

- Celda de colisión curva de 180°.
- Bomba de jeringa de alta precisión con válvula de inyección incluida.
- Compatibilidad total de solventes desde 100% acuoso hasta 100% orgánico.
- Sistema de vacío turbomolecular de alta capacidad con una única bomba seca, libre de aceites y ruido.

### SISTEMA DE CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS DE ALTA PRESIÓN

## Especificaciones técnicas mínimas del sistema

### **Sistema de bombeo**

- Bomba binaria capaz de alcanzar una presión de trabajo de 800 bares.
- Flujo desde 0,0001 hasta 3 mL/min.
- Precisión de flujo:  $\pm 0,06$  % RSD.
- Exactitud de flujo:  $\pm 1$  %.
- Limpieza automática de pistones.
- Detector de fugas para la bomba.
- Desgasificador de membrana de al menos 4 canales.
- Rango de pH operativo: 1–14.
- Rango de formación de gradientes de 0 a 100 % en incrementos de 0,1 %.
- Mezclador de alta capacidad para la formación del gradiente.

### **inyector automático**

- Capacidad para 162 muestras en viales de 1,5 mL.
- Volumen de inyección de 0,1  $\mu$ L a 50  $\mu$ L.
- Sistema de refrigeración de muestras entre 4 °C y 45 °C.
- Contaminación cruzada máxima (carry-over): 0,0015 %.
- Exactitud del volumen de inyección:  $\pm 1$  %.
- Linealidad:  $\geq 0,9999$ .
- Precisión del volumen de inyección (RSD):  $\leq 0,25$  %.
- Presión máxima de trabajo: hasta 800 bares.
- Sensor de fugas incorporado.

### **Horno de columnas:**

- Horno de columnas termostatzado con control desde 10 °C por debajo de la temperatura ambiente hasta 100 °C.
- Precisión del control de temperatura:  $\pm 0,05$  °C.
- Exactitud del control de temperatura:  $\pm 0,5$  °C.
- Capacidad para hasta 6 columnas de 250 mm o 3 columnas de 300 mm.

## **GENERADOR DE NITRÓGENO Y COMPRESOR INTEGRADO**

El equipo ofertado deberá incluir los sistemas auxiliares necesarios para su operación autónoma. Se establecen las siguientes condiciones mínimas:

- **Generador de nitrógeno con compresor de aire integrado.** Deberá suministrarse un generador de nitrógeno adecuado para cubrir, de forma continua y estable, el consumo de N<sub>2</sub> requerido por el espectrómetro de masas. De pequeñas dimensiones y funcionamiento silencioso (o en su defecto, con caja de aislamiento)

## **UNIDAD DE CONTROL INFORMÁTICA.**

La estación de datos de adquisición y deberá contar con las siguientes características, funcionalidades y/o requisitos mínimos:

- Estación de datos de última generación, con sistema operativo Windows 11.
- Procesador: Intel Xeon W-series o Intel Core i9 de última generación ( $\geq 8$  núcleos).
- Memoria RAM: 32 GB ( $2 \times 16$  GB, 3200 MHz RDIMM ECC) para la serie Triple Quad/QTRAP.
- Almacenamiento: disco duro de estado sólido  $2 \times 1$  TB en configuración RAID 1.
- Unidad de disco óptico: 8X DVD +/- RW 9,5 mm.
- Teclado multimedia y ratón óptico.
- Monitor de 24".

## SOFTWARE

Se suministrará un paquete de software capaz de tener un control total del equipo, tanto del espectrómetro de masa como del cromatógrafo líquido, para realizar la adquisición de datos, así como también la monitorización, la revisión de resultados y el análisis de datos.

Se suministra una segunda licencia de procesamiento de datos para PC adicional

## COMPATIBILIDAD DE COMPONENTES DEL SISTEMA

Todos los componentes que integran el sistema ofertado —incluyendo el sistema cromatográfico, el espectrómetro de masas y el software de control y tratamiento de datos— deberán ser diseñados y **fabricados por un único fabricante**, con el objetivo de asegurar una **compatibilidad absoluta y plenamente contrastada** entre todos los módulos del equipo. Se excluye estación de trabajo.

**No se admitirán soluciones híbridas que combinen componentes de distintos fabricantes**, aun cuando exista interoperabilidad parcial, a fin de garantizar la estabilidad, el rendimiento óptimo del sistema y el soporte técnico integral.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN EL APARTADO “2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS” SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

## 4.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El equipo 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 el equipo durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, a fin de dejar el



espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.

- Gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar los certificados del equipo conjuntamente con el certificado CE.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad que emite la FIBHLPR.

El adjudicatario se obliga no sólo a proceder al suministro sino también a su completa instalación, montaje y puesta a punto, debiendo prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado de la FIBHLPR, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Previamente el adjudicatario deberá enviar una guía/informe con los requisitos necesarios previos para la instalación del equipo a fin de preparar la ubicación del mismo en las instalaciones de la FIBHLPR.

#### **4.1. Cláusula de verificación y validación in situ del límite de detección instrumental (IDL).**

Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de sensibilidad establecidos en este pliego, el adjudicatario deberá realizar una prueba de validación in situ del Límite de Detección Instrumental (IDL) en ambos modos de polaridad (positivo y negativo) bajo condiciones controladas.

Las mediciones deberán realizarse utilizando los mismos parámetros operativos declarados en la documentación técnica del fabricante.

La validación será llevada a cabo por personal técnico del adjudicatario, en presencia del responsable técnico designado por el órgano contratante.

Los resultados deberán ser entregados en un informe técnico firmado, que quedará incorporado al expediente de recepción del equipo.

El cumplimiento de esta cláusula será condición necesaria para la aceptación definitiva del suministro y, en su caso, para el inicio del período de garantía.

#### **5.-MANUALES:**

Se entregarán con el equipo todos los Manuales, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los 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.

## **6.- PLAN DE FORMACIÓN.**

La oferta que resulte adjudicataria incluirá un plan de formación para todos los miembros de la unidad de investigación designados.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del centro, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación. Incluirá, sin carácter excluyente:

- Tanto aspectos básicos como avanzados sobre el manejo del equipo.
- Asimismo, deberá cubrir cuestiones concretas de las aplicaciones desarrolladas por el grupo de investigación para garantizar el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.
- Deberá incluir formación sobre el software específico objeto presente licitación. Deberá asegurarse la plena autonomía en la manipulación de dicho software por parte del personal de la Unidad.

Finalizada la formación, el adjudicatario deberá emitir un certificado colectivo que acredite su realización, en el que consten la identificación del sistema, las fechas y duración total de la formación, un resumen del contenido impartido y la relación nominal de los asistentes. Este certificado deberá entregarse en formato digital y será condición obligatoria para la aceptación definitiva del suministro.

## **7.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.**

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software, será de mínimo -24 meses, contados a partir del acta de recepción de conformidad, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

La garantía debe incluir:

- La sustitución del equipo o de los elementos del equipo 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 daño funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el periodo de garantía: revisiones periódicas de 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 del equipo, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el periodo de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de recambio, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

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

La empresa adjudicataria hará entrega a FIBHLPR de las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

## **8.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.**

El adjudicatario designará a un técnico competente que actuará como responsable del contrato y que será considerado único interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

## **9.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.**

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato. Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado durante los tres años posteriores a la terminación del plazo de garantía.

## **10.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA**

### **- Actualización tecnológica.**

El adjudicatario debe garantizar, durante el período de garantía ofrecido, las tareas necesarias para mantener todos los componentes informáticos en versiones que tengan soporte oficial por parte de los correspondientes proveedores. Por tanto, el adjudicatario debe comprometerse y se obliga a suministrar, sin coste alguno para la FIBHLPR, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizada y mejorar la operatividad del equipo.

### **- Declaración descatalogación.**

El licitador deberá aportar una declaración del fabricante que certifique que el equipo ofrecido no será descatalogado ni se encuentra en proceso de discontinuación en los próximos 24 meses. En

caso de que el equipo sea descatalogado en este período, el adjudicatario deberá sustituirlo por un modelo equivalente o superior sin coste adicional.

## 11.- SEGUROS.

El contratista que resulte como adjudicatario deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro que cubra las responsabilidades que se deriven de la ejecución del presente contrato.

## 12.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

En Madrid,

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
FIBHLPR	
D. Isidoro González Álvaro	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.