

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA ULTRACENTRÍFUGA PARA LA UNIDAD DE CULTIVOS CELULARES DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación:

PA SUM 2024-1-SIMP

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	3
1.1-OBJETO.	3
1.2- LEGISLACIÓN.	3
2.1. EQUIPO	3
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	4
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN	4
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN	4
2.2.3. FORMACIÓN	5
2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO	5
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN	6
2.2.6 MANUALES	6
2.2.7 CONSUMIBLES	6
2.2.8 REPUESTOS	6
3. CARACTERÍSTICAS y APLICACIONES TÉCNICAS	7



FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas y funcionales de carácter obligatorio a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación de una Ultracentrífuga preparativa de alta eficacia y rendimiento con marcado IVD que permita el fraccionamiento de muestras biológicas y aislamiento de pequeñas partículas circulantes en diferentes líquidos biológicos y en sobrenadante de cultivo celular para la Unidad de Cultivos Celulares (UATI CC) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

1.2- LEGISLACIÓN.

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

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para el equipo ofertado.

2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición del equipamiento incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones, aplicaciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

2.1. EQUIPO

Se entiende por equipo como el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN

El suministro incluirá el transporte, la entrega, montaje, instalación completa del equipo y la puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo en la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Cultivos Celulares del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia de



Arana (IDIPHISA), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento.

Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento en su ubicación definitiva.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

El equipo se identificará de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Fundación indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia del personal responsable de la unidad del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva de cada equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

2.2.3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al Responsable de la Unidad de Cultivos Celulares (UATI CC) y al personal que autorice el responsable para la utilización del equipo respetando un aforo de 5 personas máximo, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

El plan de formación tendrá una duración mínima de 1 día presencial práctico, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente. Se impartirá un contenido formativo para enseñar el correcto manejo del equipo que será el siguiente:

- Puesta en marcha y funcionamiento del equipo.
- Estudio de las principales aplicaciones del equipo
- Mantenimiento básico del equipamiento.



- Solución a los problemas más comunes que se pueden presentar
- Uso de los programas de visualización de los resultados

Se deberá disponer de un servicio de asistencia y asesoramiento llevado a cabo por especialistas de aplicaciones de la empresa que capacitarán al personal de cada Unidad sobre su manejo y mantenimiento y que orienten en las necesidades surgidas al personal de dicha Unidad para una correcta utilización de los equipos y aprovechamiento de los análisis durante el periodo de garantía de los mismos.

2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipamiento, que será de **3 años**, y que comenzará a contar desde el acta de recepción del mismo, acreditativa de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

La garantía incluirá:

-La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).

-Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante, así como las procedentes actualizaciones de *software* y todas sus funciones.

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- Todos los costes y gastos de desplazamiento y mano de obra del personal del Servicio Técnico.

- El licitador deberá detallar las operaciones del mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para la Fundación. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. La Fundación autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- Se deberá presentar un plan de servicio de asistencia técnica postventa, prestado desde el servicio técnico oficial y con tiempo inicial de respuesta de 24 horas en remoto y de menos de 5 días laborables en el caso de requerir asistencia presencial, tras la presentación de una incidencia.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados.

2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 2 meses desde el día siguiente al de la firma del contrato.

La Formación se llevará a cabo máximo 5 días laborables después de la puesta en marcha del equipo.

2.2.6 MANUALES



El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- Manual de Instalación: aportando además del manual, la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso: con las características del equipo, que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos, mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

2.2.7. CONSUMIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte de la Fundación, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades sin previo acuerdo con la Dirección de la Fundación.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

Para la realización de las pruebas de aceptación y formación el adjudicatario debe proporcionar todos los consumibles necesarios.

2.2.8. REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo. El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características técnicas mínimas necesarias exigidas en este apartado y de obligado cumplimiento.

El catálogo o manual técnico debe adjuntarse a la oferta para poder verificar el cumplimiento de las características técnicas.

Las características técnicas que pudieran hacer referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas. Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado en un +-5%.

Las ofertas deben ajustarse a las condiciones especificadas a continuación.

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

- I. Ultracentrífuga de suelo y accesorios compatible con los rotores existentes en el IDIPHISA: Beckman Type 70 T1 y SW60 Class GH, 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, equipada con Filtro Tipo Hepa de grado farmacéutico.

- II. Pantalla táctil con software para su uso.

Características técnicas principales:

1. Velocidad máxima de 90.000 rpm y fuerza máxima de 694.000g.
2. Control de velocidad: +/- 2 rpm de la velocidad seleccionada (por encima de 1000 rpm).
3. Perfiles de Aceleración/Deceleración 10/11.
4. Temperatura: programable de 0 a 40 °C en incrementos de 1 °C.
5. Control de Temperatura: +/-0.5 °C de la temperatura programada.
6. Frenado Regenerativo: con devolución de energía.
7. Refrigeración del sistema de giro: por Aire.
8. Tipo de tubos utilizados: policarbonatos reutilizables.
9. Sistema de refrigeración termoeléctrico libre de CFC y ODCs.
10. Certificación IVD para poder trabajar con muestras de pacientes y poder emitir o procesar diagnósticos.
11. 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 IDIPHISA (modelo Beckman Coulter: 70Ti y SW60 Class GH) 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.
12. Deberá incluir todos los accesorios imprescindibles para trabajar con los rotores ya existentes en el centro con volúmenes de muestra entre 2 y 4 ml y 7,5 y 13,5 ml.
13. 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.
14. Sistema de ultracentrifugación silencioso, <51dBa
15. Sistema de regeneración de energía durante la frenada para disminuir el consumo energético del equipo.
16. 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.
17. Debe ser capaz de reiniciar la carrera en caso de fallo de suministro y completarla de acuerdo a los valores programados.
18. Tendrá que ser compatible con instalación en una sala que puede alcanzar 35 °C. El equipo ha de garantizar su funcionamiento a esta temperatura.
19. Los tubos de policarbonato reutilizables y sus tapones.

Aplicaciones técnicas principales que debe facilitar el equipo:

- Separación de los diferentes componentes celulares para el análisis de sus funciones y características, como exosomas y vesículas que serán utilizados como biomarcadores de diferentes patologías en fluidos biológicos como (líquido cefalorraquídeo, Plasma, orina, sobrenadante de cultivo).
- Purificación de proteínas: a partir de diferentes muestras biológicas para su análisis y caracterización en diferentes patologías.



- Concentración y purificación de partículas virales a partir de muestras biológicas utilizadas para la obtención de organismos modificados genéticamente empleados en experimentación y terapias avanzadas.
- Separación y caracterización de lipoproteínas especialmente relevante en la investigación de enfermedades cardiovasculares y metabólicas.
- Aislamiento de ADN plasmídico mitocondrial para su análisis y secuenciación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2024.05.06 12:59

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

