

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO ULTRACENTRÍFUGA ANALÍTICA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXP. PAS 2/2024.

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	2
2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	2
3.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	4
4.-MANUALES:	5
5.- PLAN DE FORMACIÓN.....	6
6.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.	6
7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.	7
8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA	7
9.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	7

1.- OBJETO DEL CONTRATO

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, está conformado por tres áreas de investigación, que dan cabida a diferentes líneas de investigación, integrando un total de 48 grupos.

La presente licitación tiene por objeto el suministro de un equipo de ultracentrífuga analítica, que se integrará entre los equipos ya existentes en el IIS Princesa. Este suministro contribuirá activamente a la mejora de las instalaciones del IIS Princesa, y por tanto a la promoción y avance de su actividad científica.

Actualmente el IIS-Princesa cuenta en su infraestructura con un amplio material inventariable, que es el que posibilita que los grupos de investigación ejecuten técnicamente su labor investigadora. La adquisición de nuevos equipos, como el equipo de ultracentrífuga analítica, pretenden permitir la plena integración del material ya existente en las dependencias del IIS-Princesa con las nuevas adquisiciones, a través de la plena interoperabilidad de equipos, permitiendo de este modo lograr cumplir con los principios de mejora de la eficiencia, y optimización de recursos, minimizando así el impacto ambiental y maximizando la productividad y sostenibilidad.

A continuación, se definen las especificaciones técnicas que ha de cumplir el equipo a suministrar, así como las condiciones de carácter técnico que han de regir durante la ejecución del contrato.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El adjudicatario deberá hacer entrega de un equipo ultracentrífuga preparativa apto para el análisis de componentes celulares mediante el uso de técnicas de extracción y asilamiento bioquímico y de biología molecular.

- Capacidades del equipo:

Este equipo deberá ser apto para el análisis de partículas de distintos tamaños, incluyendo diámetros en el rango de los 100 micrómetros hasta nanómetros, al menos.

Deberá permitir el análisis en partículas, tanto en aislamiento como en líquidos biológicos (biopsias líquidas, sobrenadantes de cultivos, sistemas in vitro de producción de proteínas o nanopartículas de tipo liposoma o de síntesis química), que sean bien inertes, o que presenten actividad biológica.

- **Componentes básicos:**

El equipo deberá suministrarse acompañado de dos rotores basculantes compatibles con volúmenes de 36 y 13 mL. A continuación, se describen las características de los rotores:

▪ Rotor 6x13 mL:

Rotor de basculante cuyo cuerpo y cestillos están fabricados totalmente en titanio

Capacidad para 6 tubos de 13 mL

Velocidad máxima superior a 285.000 x g

▪ Rotor 6x38 mL:

Rotor de basculante cuyo cuerpo y cestillos están fabricados totalmente en titanio

Capacidad para 6 tubos de 38 mL

Velocidad máxima superior a 182.000 x g

- **Equipos preexistentes IIS-Princesa.**

Entre el material inventariable del IIS- Princesa encontramos el siguiente equipo: rotor Ti50 Beckman Coulter de ángulo fijo.

Junto con los dos rotores indicados, el equipo deberá permitir la integración del nuevo equipo con los elementos preexistentes en el IIS-Princesa, rotor Ti50, Beckman Coulter, permitiendo la plena compatibilidad e interoperabilidad, constituyendo todos ellos un cuerpo único.

La compatibilidad e interoperabilidad deberá ser confirmada por certificado oficial del fabricante.

- **Otras características.**

Además de las características indicadas, el equipo deberá poseer como características técnicas mínimas los siguientes elementos:

▪ **Ultracentrifuga analítica.**

- Ultra centrifuga de suelo.
- Velocidad máxima de al menos 80.000 rpm / 540.000 x g
- Los incrementos de velocidad deberán ser de 100 en 100 rpm con una exactitud de ± 10 rpm
- Capacidad máxima de 1.5 litros
- Sistema de tolerancia de desequilibrio
- Rango de temperatura programable de 0°C a 40°C
- La resolución en el display deberá ser de 0.5°C

- El sistema de refrigeración sin (CFC/HCFC/HFC)
- Deberá tener al menos 10 perfiles de aceleración y 11 de desaceleración.
- Incorporación pantalla táctil LCD color alta resolución en panel frontal de la centrífuga, que permita una interacción intuitiva y eficiente con el usuario para el manejo y configuración de operaciones. La pantalla debe ser capaz de mostrar simultáneamente tanto las condiciones de funcionamiento actuales como las configuradas, facilitando el monitoreo y ajuste en tiempo real desde la misma interfaz.
- El controlador deberá incluir al menos las siguientes funcionalidades: RFC Automático, Integrador $\omega 2dt$, Control en Tiempo Real, Control de Usuarios, Gestor de Vida del Rotor.
- El equipo deberá incluir un sistema avanzado que integre las siguientes funcionalidades respecto la gestión y el control integrado: Monitor vida útil rotor, catálogo rotores, catálogo de identificación de Usuario, programador de centrifugado, software de centrifugación con brújula y bloqueo de usuario. El software deberá estar habilitado al menos en los siguientes idiomas: español e inglés, ambos incluidos.
- Transferencia de datos vía USB y RJ-45.
- El nivel de ruido no deberá superar los 51 dBA.
- Deberá cumplir con la Norma Internacional IEC 61010-2-020. *“Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 2-020: Requisitos particulares para centrifugadoras de laboratorio”*

DIMENSIONES:

Actualmente las instalaciones del IIS-Princesa cuentan con un espacio limitado para la instalación del equipo objeto de la presente licitación, por lo que el equipo ofertado no podrá superar las dimensiones que a continuación se especifican:

- Altura: 880 mm
- Ancho: 790 mm
- Profundidad: 690 mm
- Altura máxima tapa: 890 mm

El equipo deberá ajustarse a las medidas descritas, sin sobrepasarse, garantizando su correcto funcionamiento, refrigeración, y permitiendo la apertura tapa.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

3.- 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 Unidad de VideoMicroscopía del Instituto de Investigación Sanitaria Princesa.

4.-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.

5.- PLAN DE FORMACIÓN.

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

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros designados por la FIBHLPR, en las instalaciones del Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, 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.

6.- 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.

7.- 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.

8.- CLÁUSULA DE 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 de equipo durante la duración del periodo de garantía.

9.- PROTECCIÓN 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.

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.

26 de junio 2024

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. 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