PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE EQUIPAMIENTO INVENTARIABLE PARA USO ESPECÍFICO EN LABORATORIO CON DESTINO A LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD: SEDES DE BIZKAIA Y GIPUZKOA, SITOS EN DERIO (BIZKAIA) Y DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN.

La tarea fundamental del Laboratorio de Salud Pública (en adelante, LSP) consiste en la realización de análisis Físico-Químicos y microbiológicos en los campos alimentario, epidemiológico, medioambiental y clínico, actuando como soporte de los Programas de Salud Pública y como apoyo a la red asistencial del Osakidetza/SVS y a otras instituciones relacionadas con el Departamento de Salud.

El LSP aporta cobertura analítica a los Programas de Salud Pública establecidos por la Dirección de Salud Pública: sanidad ambiental (aguas de consumo, aguas de recreo, aguas residuales, legionella, contaminación atmosférica biótica y abiótica); sanidad alimentaria (seguridad química: controles químicos selectivos, dieta total, investigación de residuos veterinarios y seguridad microbiológica); vigilancia epidemiológica, alertas de salud pública y promoción de la salud (cribado neonatal de enfermedades congénitas del metabolismo-metabolopatías y control de drogas de abuso). También aporta soporte analítico al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, URA y al Departamento de Seguridad del Gobierno Vasco

Asimismo, colabora en el diseño y desarrollo analítico de Proyectos de Investigación, con la Universidad y otras instituciones, para el estudio de áreas encaminadas a la protección de la Salud Pública: Proyecto Infancia y Medio Ambiente (INMA); y marcadores congénitos de la dieta, su relación con la ingesta alimentaria y la susceptibilidad genética generada por la ingesta de diferentes compuestos.

La demanda analítica proveniente de los diferentes Programas de Salud Pública se distribuye entre las tres sedes de acuerdo a sus recursos humanos, instrumentales y a su especialización. Por todo ello es por lo que se hace necesaria la adquisición del equipamiento solicitado, para dar respuesta analítica a las demandas generadas, mediante la realización de un expediente de contratación.

Por otra parte, el Reglamento CEE nº 882/2004 y UE 2017/625 sobre controles oficiales que se realizan para garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria, exige que los análisis han de estar acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Las características técnicas, así como la necesidad de su instalación, incluidas en las referencias de equipos solicitados se basan en que:

El equipamiento debe de cumplir con las exigencias de las analíticas para las que es adquirido. Su implantación metodológica debe garantizar los criterios de calidad establecidos en el proceso de validación, situación exigida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El objeto del contrato es el cubrir las necesidades de equipamiento de uso específico en el laboratorio para el año 2021. Estas necesidades están derivadas del soporte analítico que los laboratorios realizan para las actividades de control y vigilancia, competencia de esta Administración, así como los programas en el ámbito de la promoción y prevención de la salud, impulsados desde esta Dirección de Salud Pública y Adicciones.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Norma UNE-ISO/IEC 17025 relativa a la competencia de gestión y técnica del LSP, el equipamiento ofertado ha de ser acorde con las calidades técnicas exigidas por el Laboratorio.

El suministro se divide en 2 lotes, conformados cada uno de ellos por uno o varios sistemas. Con ello se pretende habilitar el mayor número de licitaciones y garantizar la libre concurrencia.

Lote 1.- Sistema off-line de análisis de compuestos orgánicos volátiles por desorción Térmica compatible con el sistema CENTRI/GC-MSD.

Lote 2.- Sistema de detección e identificación de microorganismos patógenos.

La relación del equipamiento y la instalación del mismo, en el caso de que sea necesario se relaciona en anexo adjunto.

La garantía mínima exigida sera de 2 años en la que estarán incluídos los mantenimientos preventivos necesarios para el buen funcionamiento de los sistemas instalados.

El importe máximo para cada uno de los equipos se relacionan en las adendas de la oferta económica del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La oferta deberá cumplimentar los cuadros que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) indicando de forma clara y precisa las características de los mismos y precios mediante la **inclusión de las fichas técnicas correspondientes**.

El adjudicatario deberá entregar e instalar en su caso, según se ha referido, los sistemas incluidos en el lote en la sede o sedes indicadas en cada uno de ellos en el plazo de máximo de 3 semanas tras la firma del contrato.

Donostia - San Sebastian, 1 – 01010 VITORIA-GASTEIZ
Tfno. 945 01 92 01 – Fax 945 01 91 92 – E-mail: dirsalud-san@euskadi.eus

ANEXO PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1. Sistema off-line de análisis de compuestos orgánicos volátiles por Desorción Térmica compatible con el sistema CENTRI/GC-MSD.

El lote consta de un único equipo, con destino al Laboratorio de Salud Pública de Bizkaia, ubicado en Derio.

El equipo deberá contemplar un sistema de desorción térmica para análisis de tubos con automuestreador automático de 72 posiciones. Se trate de un equipo integrado que incluya la parte de automuestreador y de desorción térmica.
El automuestreador permita moverse en 3D con una precisión inferior a 1 mm. Permita trabajar con tubos de desorción térmica de 3,5" de cualquier fabricante. El proceso de captación y desorción se realice en dos etapas con función de pre-desorción y precalentamiento ideal para muestras con alto contenido de humedad, situación habitual en la CAPV, pero también incluya un sistema de refrigeración por PELTIER para los compuestos orgánicos más volátiles, que permite mejorar la resolución en los picos que eluyen antes en el GC.
Que la configuración permita aumentar la eficiencia y la productividad de las determinaciones de Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs) en muestras ambientalesles, lo que incluye nuevos desarrollos en compuestos emergentes y/o persistentes.
Asimismo, el sistema deberá de incluir líneas de muestras inertes, unidad de comprobación de fugas integrado, software DCI, conexión bidireccional a GC/MSD 5975T (start/ready), líneas de transferencia calefactadas, kit de instalación, kit de trabajo (2 trampas de focalización 4 ½" Long, 1/8" I.D TO-17, 50 tubos TD TO-.17 y tapones para tubos, kit de comprobación de equipo.
El sistema debe ser compatible con los sistemas Centri-GC/MSD, para adaptar sobre el segundo inyector S/SL del GC el equipo CDS.

El sistema deberá ser instalado sobre GC-agilent 7890.

Las especificaciones técnicas necesarias:

Posiciones de tubos	72
Tubos compatibles	¼" x 3,5" o 6 mm x 4,5"
Trampa Focalización	1/8" VOCARB
Pre-desorción, Pre-calentamiento	Sí. Estándar
Peltier	Sí, opcional hasta -25ºC
Rampas calentamiento tubo	hasta 1000ºC
Rampas calentamiento trampa	hasta 900ºC
Temperatura válvula	hasta 350ºC
Temperatura línea transferencia	hasta 350ºC
Temperatura desorción	hasta 400ºC
Conexión a GC	línea de transferencia calefaccionada
Estandar interno	Incluído como opción

LOTE 2. Sistema de detección e identificación de patógenos que consta de: termociclador a tiempo real, hardware y software y termociclador a punto final. Equipamiento necesario para la detección e identificación de patógenos emergentes en aguas y alimentos.

El lote costará de dos sistemas completos de: termociclador a tiempo real, hardware y software y termociclador a punto final. 1 sistema completo para la sede de Gipuzkoa y 1 sistema completo para la sede de Bizkaia del laboratorio de Salud Pública.

Las especificaciones técnicas necesarias:

Termociclador a tiempo real:

- Posibilidad de trabajar con 96 muestras.
- Método de calentamiento/enfriamiento basado en sistema Peltier.
- Fuente de excitación LED de luz brillante, con imagen única de la placa entera simultáneamente.
- Rango de gradiente de temperatura de 30-100ºC.
- Posibilidad de controlar de forma independiente 6 zonas de temperatura con hasta 5 ºC de diferencia, permitiendo la realización de ensayos con condiciones de temperatura diferentes de forma simultánea.
- Velocidad máxima de rampa de temperatura ≥ a 6ºC/s.
- Precisión de la temperatura en el bloque térmico <±0,3ºC.
- Uniformidad térmica del bloque <±0,5ºC.
- Sensibilidad con resolución de cambios de 1,5 veces.
- Condiciones universales de amplificación y diseño rápido de ensayos que permita la realización de ensayos simultáneos distintos en la misma carrera de PCR.
- Volumen de reacción entre 10-30 µl.
- Posibilidad de utilización de placas completas, tiras o pocillos individuales.
- Flurocromos requeridos: FAMTM/SYBRTM Green, VICTM/JOETM/HEXTM/TETTM, ABYTM/NEDTM/TAMRATM/CyTM3, JUNTM, ROXTM/Texas Red TM, Mustang PurpleTM, Cy5TM/LYZTM, CYTM5.5 dye. El equipo también deberá de permitir la calibración de fluoróforos externos adicionales.
- El equipo debera venir calibrado de fábrica.
- Debera de contar con 6 filtros disociados en el sistema óptico para permitir la detección de un máximo de 6 dianas efectivas en el mismo pocillo.
- Rango de excitación de 450-680 nm
- Rango de detección entre 500-730 nm
- Lectura y almacenamiento de información de todos los canales en los 96 pocillos
- Sensibilidad del sistema óptimo: 1 copia de DNA genómico.
- Pausa programable y manual.
- Posibilidad de bloquear los flujos de trabajo
- El equipamiento y el software deben ser compatibles y estar validados por AFNOR y/o AOAC para la detección de patógenos alimentarios en el mismo tubo de reacción mediante kits multiplex en formato liofilizado.

Hardware y software:

- El software y hardware del equipo debe de permitir el control remoto mediante ordenador, incluido en el equipamiento, para configuración de los parámetros de análisis y posibilidad de intermperetación manual de resultados. Además tendrá posibilidad de configuración preestablecida para la detección de microorganismos alimentarios con configuración de ensayos e interpretación automatizada de los resultados, formando parte del método validado frente a métodos de referencia.
- El sofware además tendrá la posibilidad de trabajar en abierto y será versátil a cualquier química para determinaciones moleculares por ejemplo: virus, identificación de especies, alérgenos, organismos modificados genéticamente.
- El software será sin licencias de usuario para poder ser instalado en diferentes sistemas informáticos del laboratorio, compatibles con windows 10 profesional.
- El software deberá de incluir permisos de acceso para los diferentes usuarios del laboratorio.
- Estarán incluidas las futuras actualizaciones del software.
- Deberá de incluir interfaz de comunicación disponible a través de wifi, USB o nube/Cloud. Acceso directo a recursos en la nube para el análisis de datos.
- Pantalla táctil interactiva. Posibilidad de visualizar e interactuar con los gráficos de amplificación en la pantalla del equipo de PCR
- Posibilidad de incorporación a un ensayo las curvas estandar de otros
- Posibilidad de protección de cuentas con PIN
- Los métodos de análisis posibles serán:
    - PCR cuantitativa
    - Ensayos curva de Melt
    - Ensayos a punto final
    - Ensayos de expresión génica
    - Ensayos de discriminación alélica
- Deberá de generar informes de datos y sea posible la extracción de datos en formato de hoja de cálculo, pdf.

Termociclador a punto final:

- Volumen de muestra entre 10-100 µl
- Deberá de ser posible controlar de forma independiente 3 zonas de termperatura con hasta 5 grados de diferencia.
- Velocidad máxima de rampa de temperatura ≥ a 4ºC/s.
- Precisión de la temperatura en el bloque térmico <±0,3ºC.
- Uniformidad térmica del bloque <0,5ºC.
- Presentará puerto USB
- Capacidad de realizar lisis automatizada de acuerdo a validación AFNOR/AOAC