PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SUMINISTRO DE UNA BIOIMPRESORA MULTIHERRAMIENTA PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO PRIMARIO 3.3 DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA DEL CIFP DON BOSCO LHII, C20.I02.P04 "CREACIÓN DE UNA RED DE 50 CENTROS DE EXCELENCIA".

LOTE 2: SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN EN TIEMPO REAL DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA EN ALIMENTOS Y AGUAS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO PRIMARIO 3.2 DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA DEL CIFP DON BOSCO LHII, C20.I02.P04 "CREACIÓN DE UNA RED DE 50 CENTROS DE EXCELENCIA".

LOTE 3: SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE PROTEÍNAS A ALTA VELOCIDAD PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO PRIMARIO 3.2 DEL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA DEL CIFP DON BOSCO LHII, C20.I02.P04 "CREACIÓN DE UNA RED DE 50 CENTROS DE EXCELENCIA".

ÍNDICE

1. MEMORIA DE NECESIDADES DEL LOTE 1 3
2. MEMORIA DE NECESIDADES DEL LOTE 2. 3
3. MEMORIA DE NECESIDADES DEL LOTE 3. 5
4. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN DEL LOTE 1, 2 Y 3. 5
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL LOTE 1, 2 Y 3. 5
6. PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN PARA EL LOTE 1, 2 Y 3. 12
7. FORMACIÓN 13
8. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO MÍNIMO DE LOS LOTES 1, 2 Y 3. 13

1. MEMORIA DE NECESIDADES DEL LOTE 1

Tal y como se refleja en la memoria justificativa, la finalidad del lote presentado es la adquisición mediante compra de una bioimpresora multiherramienta para el desarrollo del proyecto "PP3.3 Desarrollo y producción de medicamentos y afines personalizados".

La adquisición de la bioimpresora deberá permitir trabajar con diferentes biotecnologías, volúmenes y biotintas capaz de adaptarse a las necesidades detectadas durante la ejecución del proyecto, y que asegure la reproducibilidad del proceso de impresión. Asimismo, deberá incluir una recámara con control de temperatura que proteja la impresora y que mantenga las condiciones ambientales óptimas, cruciales para trabajar con materiales sensibles y garantizar la estabilidad y seguridad de los medicamentos y dermocosméticos 3D impresos.

El desarrollo de los objetivos del presente proyecto PP3.3 requiere de un equipo de bioimpresión con necesidades específicas que la mayoría de equipos del mercado no cumple en su totalidad. Ello supondrá que la bioimpresora multiherramienta adquirida deberá ser adaptada y complementada con componentes específicos que le permitan cumplir con las características mínimas requeridas para la consecución de los objetivos del proyecto. Por esto **la compra de la bioimpresora multiherramienta es indubitablemente necesaria para el desarrollo de este proyecto**.

2. MEMORIA DE NECESIDADES DEL LOTE 2.

Tal y como se refleja en la memoria justificativa, la finalidad del lote presentado es la adquisición mediante compra de un sistema de monitorización en tiempo real de contaminación microbiana en alimentos y aguas para el desarrollo del proyecto "PP3.2 Algas y Hongos para nuestra salud y la del planeta" .

La monitorización microbiana en el sector farmacéutico, nutracéutico y alimentario es esencial para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos. En este ámbito, se controla la presencia de microorganismos patógenos o contaminantes, como bacterias, hongos y virus, que pueden afectar negativamente la salud del consumidor y alterar las propiedades del producto.

La importancia de esta monitorización incluye, la seguridad alimentaria, el cumplimiento normativo, la prolongación de la vida útil y la protección de la marca garantizando la calidad y seguridad ofreciendo productos seguros y de alta calidad. Por todo ello, los equipos de monitorización en tiempo real, son imprescindibles para controlar la seguridad de los procesos en todo momento, desde la adquisición de materias y/o principios activos pasando por los procesos de producción y finalmente con el producto final provenientes de algas y hongos.

Los equipos de monitorización microbiana se utilizan para realizar el crecimiento de diferentes agentes patógenos que pueden ser nocivos para la salud de las personas. Son equipos de gran precisión que detectan mediante sistemas eléctricos sensibles. Las muestras que se inoculan en los equipos van en piezas estériles que después de su uso se pueden descontaminar, evitando de esta manera la proliferación de microorganismos peligrosos. La parte principal del equipo en cambio, teniendo en cuenta el sistema de monitorización no permite aplicar temperaturas extremas para así poder esterilizar el equipo y garantizar su inocuidad y seguridad. Por ello, estos equipos no están sujetos a arrendamiento por la imposibilidad de poder garantizar la no contaminación cruzada y la inocuidad del equipo en sí. **Teniendo en cuenta la compra de un sistema de monitorización en tiempo real de contaminación microbiana en alimentos y aguas es indubitativamente necesaria para el desarrollo de este proyecto.**

3. MEMORIA DE NECESIDADES DEL LOTE 3.

Tal y como se refleja en la memoria justificativa, la finalidad del lote presentado es la adquisición mediante compra de un equipo de cromatografía líquida de proteínas a alta velocidad para el desarrollo del proyecto “PP3.2 Algas y Hongos para nuestra salud y la del planeta” .

La identificación de nuevos principios activos abre las puertas a nuevas líneas de trabajo en los campos de la industria cosmética natural, farmaceútica y de la salud. Tanto algas como hongos suponen una fuente novedosa de biomoléculas beneficiosas para el bienestar humano que pueden resultar complementarias con las terapias médicas tradicionales (vitaminas, aminoácidos, oligoelementos, prebióticos, probióticos…).

Algunos principios activos de algas y hongos pueden resultar precursores de compuestos nutracéuticos, farmacéuticos que se aplican en la micoterapia y algaterapia.

Los complejos péptidos son de gran interés por sus distintas funcionalidades desde la inmunoterapia, enzimología o el uso estructural de ellas mismas. Para poder estudiar y obtener estos complejos proteicos, se requiere de un equipo de cromatografía líquida de proteínas a alta velocidad para poder realizar la caracterización y separación de biomoléculas de manera eficiente y evaluar sus aplicaciones terapéuticas y sostenibles entre otras.

Las proteínas provienen de matrices complejas con gran cantidad de impurezas de origen biológico, como toxinas, esporas o priones. El equipo de purificación está compuesto por diferentes tubos conectores, bombas de doble pistón, circuitos, en los que se pueden se podrían quedar adheridos dichos compuestos con grave riesgo biológico o contaminaciones cruzadas en futuros usos. Por este motivo es necesario realizar la compra de este equipo y no el arrendamiento, ya que no se podría devolver. **Teniendo en cuenta todo lo anterior la compra de un equipo de cromatografía líquida de proteínas a alta velocidad es indubitativamente necesaria para el desarrollo de este proyecto.**

4. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN DE LOS LOTES 1, 2 Y 3.

Los objetos del contrato son:

- Lote 1: Bioimpresora multiherramienta
- Lote 2: Sistema de monitorización en tiempo de contaminación microbiana en alimentos y aguas.
- Lote 3: Equipo de Cromatografía Líquida de Proteínas a Alta Velocidad

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS LOTES 1, 2 Y 3.

En este apartado se describen las características técnicas mínimas de los lotes 1 y 2. Estas características son imprescindibles para la ejecución de los proyectos, por ende, los equipos que se presenten al concurso de licitación deberán cumplir con **TODAS** las especificaciones técnicas que se describen en este documento para el

lote al que se presentan, resultando automáticamente excluídas aquellas ofertas que no cumplan este requisito.

LOTE 1. Suministro, entrega e instalación de una bioimpresora multiherramienta

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Plataforma Frio/Calor	
Rango de temperatura	5-50ºC
Adaptadores compatibles	• Placa de Petri • Portaobjetos • Placas de multipozos
Tecnologías	
Tipos	• Electrohilado • Filamento • Hidrogel
Tipo de cabezales	
Extrusor de jeringa calefactado	Volumen compatible: hasta 10 mL Viscosidad máxima: 200 Pa s Diámetro de boquilla: 14G-27G Luer Lock Rango de temperatura: ambiente-60ºC
Extrusor de filamento	Rango de temperatura: ambiente-250ºC Diámetro de boquilla: 0.2-1mm Diámetro compatible: 1.75mm
Extrusor de electrohilado	Volumen compatible: hasta 10 mL Viscosidad máxima: 200 Pa s Diámetro de boquilla: 14G-27G Luer Lock Rango de temperatura: 25 KV
Cabezal UV	Longitud de onda: 405nm
Hardware	
Dimensiones generales	Minimo: 370x400x460mm Maximo: 620x500x560mm
Peso	Hasta 30kg
Voltaje de entrada	230V CA, 50Hz
Consumo en espera	Hasta 40W
Conectividad	Ethernet

Detalles de impresión	
Nº de cabezales	4
Volumen de impresión	Mínimo: 130x130x100mm Maximo: 180x180x100mm
Resolución	X 0,0125 mm Y 0,0125 mm Z 0,01 mm
Nivelación plataforma	Precalibrado y asistido
Camara digital	Monitorización a tiempo real
Nivelación cabezal	Asistido
Interfaz de usuario	Pantalla táctil Control web Monitorización por correo
Software de fileteado	Cura
Ficheros compatibles	.gcode
Recamara	
Temperatura	Ambiente-60ºC
Tipo de estructura	Móvil (bandeja de entrada y salida)

LOTE 2. Suministro, entrega e instalación de un sistema de monitorización en tiempo real de contaminación microbiana en alimentos y aguas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Capacidad de nº de muestras	Entre 50 y 75 muestras
T de incubación	Mínimo 2 simultáneas
Registros de datos simultáneos	○ Cambios impedancia del medio ○ Electrodos
Protocolos mínimos	○ Bacterias Aeróbicas Totales ○ Mohos y Levaduras ○ Enterobacterias ○ Enterobacter sakazakii (Cronobacter) ○ Coliformes

	○ E. coli ○ Salmonella ○ S. aureus ○ D-Enterococcos ○ Pseudomonas aeruginosa ○ Clostridia ○ Clostridium perfringens ○ Bacillus cereus ○ Bacterias Termorresistentes ○ Psicrófilos ○ Bacterias Lácticas
Tiempos totales (maximos) de ensayo, incluyendo Confirmación de Patógenos:	○ Salmonella y L. monytogenes: ● 24 horas Ausencia ● 2-3 horas Presencia ○ Enterobacterias, Coliformes y E. coli: ● En menos de 12 horas presencia ● 24 horas ausencia ○ Confirmación de Patógenos con RiboFlow: entre 20-30 minutos
Confirmación Directa de Patógenos por Hibridación de RNA en un solo Test:	○ Confirmación de: Salmonella, S. aureus, E. coli y Listeria monocytogenes ● Tiempos de 20-30 minutos. ● Confirmaciones individuales por celda.
Tiempos totales de ensayo, incluyendo Confirmación de Patógenos:	○ Salmonella y L. monytogenes: 24 horas Ausencia / 2-3 horas Presencia ○ Enterobacterias, Coliformes y E. coli: en menos de 12 horas ○ Confirmación de Patógenos con RiboFlow: 20 minutos
Tiempo de manipulación de las muestras:	Entre 20-40 segundos por muestra.
SOFTWARE	
○ Debe permitir gráficas de crecimiento bacteriano.	

- Clasificación de resultados según criterio del usuario.
- Análisis de muestras ya evaluadas para informes de Históricos.
- Software configurado para integración en LIMS y SAP.

LOTE 3. Suministro, entrega e instalación de un equipo de cromatografía líquida de proteínas a alta velocidad

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Tamaño y peso	Tamaño y peso reducido. • Tamaño menor a 350 x 500 x 500 (Ancho x Alto x Profundo). • Peso < 45 Kg
Sistema de bombeo	• Formado por una bomba de doble pistón, con posibilidad de lavar la zona posterior de los pistones permitiendo trabajar con elevadas concentraciones salinas. • Rango de Flujo entre 0,01 – 25 mL/min. • Exactitud menor a ± 3% • Rango de Presión mínimo 0 – 5 MPa • Medición continua de la presión del sistema mediante sensor situado a nivel de la bomba. • Rango de viscosidad mínimo mayor a 0,5 y máximo menor a 15 cP
Mezclador	Mezclador estático con cámara de mezcla de 1 mL (mínimo)
Válvula de entrada	• Por lo menos 4 puertos de entrada para tampones, reactivos o muestra • Permite hacer gradientes binarios (0 – 100%)
Válvula de inyección (minimo)	• Válvula de 3 posiciones seleccionable a través de software. • Capacidad de carga de muestra sin limitación de volumen a través de la bomba del sistema.

Detectores	UV con las siguientes características	• Longitud de onda de 280 nm con tecnología LED • Linealidad: ±5 % de 0 a 2 AU • Celda de entre 2-4 mm de paso óptico y volumen interno de entre 2-5 µL
	Conductividad	Rango: 0,01 – 999,99 mS/cm Exactitud menor a ± 3 % ó menor de 0,05 mS en un rango de 0,3 mS/cm - 300 mS/cm. Monitor de temperatura incorporado. Rango de lectura: 0 - 70 ºC
Válvula de fraccionamiento 3 salidas para discriminar entre colector, desecho y salida adicional sin limitación de volumen		
Incluye flujo reverso para columnas.		
Capacidad de conectar más de 2 columnas al mismo tiempo.		
Incluye detector de aire		
Colector de fracciones:	• Capacidad de fraccionamiento por volumen, tiempo y/o mediante detección automática de picos • Capacidad de colectar en hasta dos placas de 96, 48 o 24 pocillos, de tipo Deep well o microplacas • Capacidad de colectar en tubos de 50 mL, en un rango de 3 a 6 tubos • Capacidad de colectar en tubos de ensayo tipo eppendorf de hasta 2 mL • Volumen de fracción: 0,02 – 50 mL • Volumen de retardo entre el detector UV y el colector de fracciones menor de 250 µL	
Incluye las siguientes columnas cromatográficas:	**5** columnas de intercambio aniónico fuerte con las siguientes características:	• Tipo de resina: Agarosa altamente reticulada, esférica • Volumen de retención: 1 mL

		• Capacidad iónica entre 0,10 y 0,20 mmol (Cl^-)/mL resina • Tamaño de partícula menor a 60 µm
	5 columnas de intercambio catiónico fuerte con las siguientes características:	• Tipo de resina: Agarosa altamente reticulada, esférica • Volumen de retención: 1 mL • Capacidad iónica entre 0,10 y 0,20 mmol (H+)/mL resina • Tamaño de partícula menor a 60 µm
	Columna de interacción hidrofóbica con las siguientes características:	• Tipo de resina: Agarosa altamente reticulada, esférica • Volumen de columna menor a 5 mL • Grupo funcional: fenilo • Concentración de ligando menor a 40 µmol fenilo/mL resina • Tamaño de partícula menor a 50µm
	Columna combinada de exclusión por tamaño y afinidad con las siguientes características:	• Tamaño de exclusión: 700 kDa • Tamaño de la columna menor o igual a 10 x 100 mm (Diámetro x Longitud) • Volumen de la columna menor a 5 mL • Flujo de trabajo mínimo mayor a 0,5 y máximo menor a 4,5 mL/min • Presión máxima de trabajo menor a 1 MPa
SOFTWARE		

Incluye licencia y software para la utilización del equipo con las siguientes características:	• Permite enlazar métodos ajustando los tiempos de espera entre ellos. • Incluye plantillas preprogramadas de purificación y limpieza de columnas. • Dispone de un diagrama interactivo con la configuración del equipo en tiempo real. • Trabaja en entorno Windows

6. PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN PARA EL LOTE 1, 2 Y 3.

6.1. Plazo y condiciones de entrega e instalación para los lotes 1, 2 y 3.

El suministro se deberá realizar después de la firma del contrato y fijándose un plazo máximo de entrega e instalación de ocho (8) semanas desde dicha firma. La entrega e instalación se realizará en la siguiente dirección**:** CIFP Don Bosco LHII, Don Bosco Aldea S/N, 20100 Errenteria (Gipuzkoa). Dichas acciones se tendrán que realizar teniendo en consideración los horarios y la disponibilidad del centro.

Todas las tareas y gastos derivados de transporte e instalación correrán a cargo de la empresa licitadora.

El contratista deberá desempaquetar, encender y poner en marcha cada equipo delante del responsable del centro para comprobar su correcto funcionamiento. Los embalajes del material serán recogidos por el contratista.

En el caso de tener que introducir los equipos dentro de la red del centro (dominio del centro), el contratista lo realizará según los estándares que proporcionará el Departamento.

Una vez realizada la instalación, el contratista deberá comprobar que el equipo/s está correctamente instalado, tanto a nivel hardware como software. Si se detectase alguna anomalía que no pueda ser subsanada por el contratista, éste la

pondrá en conocimiento de la empresa de mantenimiento del Departamento para su resolución.

La configuración básicamente tendrá las siguientes tareas principales en cada sistema operativo instalado:

- Asignación de nombre del equipo
- Introducción dentro del dominio del centro
- Configuración de dirección IP

Si durante la instalación o al finalizar la misma, el contratista detectase alguna anomalía que quedara fuera de las tareas a realizar dentro del contrato y que le impidiese continuar el trabajo, este deberá ponerla en conocimiento de la empresa de mantenimiento del Departamento para su resolución.

Por otra parte, la empresa de mantenimiento también revisará la instalación una vez finalizada, en caso de detectar algún problema en alguna de las tareas contratadas, ésta reclamará directamente al contratista la resolución del mismo. Si la instalación se da por correcta, se le dará el visto bueno por parte del Departamento. El responsable del centro deberá firmar y sellar el albarán de entrega e instalación.

7. FORMACIÓN

El suministrador está obligado a dar, in situ, una explicación formativa al profesorado que vaya a utilizar el equipo entre 2-6 horas para que el profesorado pueda comenzar a hacer uso de la máquina entendiendo las medidas de seguridad y mantenimiento necesarias. Al no contar actualmente con ese equipamiento en el centro y se considera que la compra del mismo tiene que incluir la formación necesaria para que el profesorado del centro pueda hacer uso del mismo. Se considera que la duración es la habitual y necesaria para conocer el funcionamiento y el manejo de un equipo de estas características.

8. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO MÍNIMO DE LOS LOTES 1, 2 Y 3.

El plazo de garantía mínimo de los equipos será de 3 años. Incluida la mano de obra. La Asistencia técnica y mantenimiento será de 3 años.

Una vez finalizada la producción por parte del fabricante de los equipos adquiridos, se debe garantizar la disponibilidad de piezas de recambio durante al menos 10 años. En caso de incumplimiento, la empresa contratista tendrá que entregar un equipo de características análogas en perfecto estado de funcionamiento en caso de avería.

El mantenimiento se realizará in situ. Esto es, en el centro sito en Don Bosco Aldea S/N, 20100 Errenteria (Gipuzkoa). Este servicio deberá estar incluido en el precio de la oferta sin que se pueda repercutir de manera extraordinaria (incluida la mano de obra necesaria para las reparaciones).

La duración del mantenimiento in situ será el mismo que el plazo de mantenimiento ofertado.

Errenterian, sinadura elektronikoaren datan
En Errenteria, a la fecha de la firma electrónica

JUAN CARLOS LIZARBE DE LUIS - 15966270S

Digitalki sinatuta norengandik: JUAN CARLOS LIZARBE DE LUIS - 15966270S
Data: 2024.10.21 09:58:54 +02'00'

Juan Carlos Lizarbe de Luis

Director/a del CIFP Don Bosco LHII