



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DEL EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA RESOLUCIÓN (UHPLC) PARA CUANTIFICACIÓN DE FÁRMACOS EN EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOARABA.

A. OBJETO DEL CONTRATO.

La Asociación Instituto de Investigación Sanitaria BIOARABA (en adelante BIOARABA) es una asociación sin ánimo de lucro cuyos fines principales son promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y servicios sanitarios; fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario; y potenciar de forma preferente la investigación traslacional, entendiéndose ésta por aquella investigación orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica, siendo su ámbito de actuación el Territorio Histórico de Araba.

Desde su creación en el año 2018, se ha ido configurando la estructura organizativa y científica, así como desarrollando acuerdos y convenios para la integración de grupos, unidades y organizaciones dentro del Instituto y en la actualidad está compuesto por las siguientes entidades:

- Departamento de Salud del Gobierno Vasco.
- Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.
- Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.
- Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición y puesta en marcha del equipo de cromatografía líquida de ultra alta resolución para cuantificación de fármacos (UHPLC), a adjudicar por BIOARABA.

Esta adquisición se enmarca en la apuesta por la investigación traslacional en farmacocinética clínica, cuyo objetivo es generar conocimiento en esta área que pueda ser trasladado a la clínica para mejorar la individualización de los tratamientos farmacológicos de los pacientes. Para poder desarrollar estudios farmacocinéticos es necesario disponer de la capacidad de cuantificar los fármacos siendo hoy en día la cromatografía líquida de alta eficacia el “gold standard”.

B. ALCANCE Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.

El presente Pliego de prescripciones Técnicas forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares, y establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y el producto ofertados para la adquisición de un cromatógrafo (UHPLC).

El producto ofertado, así como sus accesorios, en el momento de su suministro deberán estar conformes con las condiciones y normativa que le sea de aplicación, constando la declaración conforme al fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos o componentes ofertados.

Los elementos principales de los que debe constar el equipo son los siguientes:

1. Sistema de bombeo.
2. Sistema de inyección de muestra.
3. Compartimento para columna.
4. Detector PDA.
5. Compatibilidad con software de control.
6. PC incorporado.
7. Compatibilidad con detector de masas

A continuación, se detallan las características técnicas que al menos han de cumplir los distintos componentes de equipo (los equipos que no cumplan con estas características no podrán ser valorados).

B.1. SISTEMA DE BOMBEO.

- La bomba debe ser capaz de alcanzar una presión máxima de funcionamiento de hasta 9.500 PSI (655 bar) en todo su rango de caudal.
- La bomba debe ser capaz de soportar caudales de 0,1 mL/min a 5,0 mL/min.
- La bomba deberá disponer de un sistema de desgasificación de vacío integrado para cada uno de los cuatro canales.
- La bomba debe proporcionar una mezcla de disolventes de hasta cuatro canales.
- La bomba debe tener un lavado de sello de bomba integrado y programable.

B.2. INYECTOR AUTOMÁTICO DE MUESTRAS.

- El inyector debe ser capaz de inyectar muestras disueltas en disolventes acuosos y/u orgánicos a presiones de funcionamiento de hasta 9.500 PSI (655 bar).
- La temperatura del compartimento de muestra debe poder ajustarse de 4 a 40°C.
- El inyector debe tener la capacidad de diluir automáticamente las muestras.
- Debe tener capacidad para 96 viales de 2ml.

B.3. SISTEMA TERMOSTATIZACIÓN DE COLUMNAS.

- El compartimento de la columna debe ser capaz de soportar 1 columna de hasta 30 cm de longitud y 4,6 mm de diámetro interno
- El compartimento de la columna tendrá un rango de Tª desde 4°C hasta 65°C

B.4. DETECTOR PDA (Photodiode Array Detector).

- Intervalo de longitud de onda de 190-800nm.
- adquisición de datos mínimo 80 Hz.
- Mínimo 500 diodos.
- Capacidad para determinar simultáneamente varios compuestos en un mismo análisis.
- Programación para la búsqueda y comparación automática de espectros en la librería.

- Todas las funciones del detector han de ser controladas desde una estación de software.

B.5. COMPATIBILIDAD CON SOFTWARE DE CONTROL.

- El software debe ser capaz de leer, importar y manejar los archivos, los cromatogramas y los métodos del HPLC existente en el laboratorio.
- El Software de control debe ser multitarea. Permitirá el control completo del sistema, las aplicaciones analíticas y la gestión del instrumento. Debe ser bajo entorno operativo Windows 10.
- El software deberá permitir la adquisición, procesado (incluyendo la sustracción de ruido, tanto cromatográfico como espectral), análisis, muestra, edición e impresión de espectros (De UV o de masas, tanto de iones precursores como producto) y cromatogramas.
- EL software contará con una base de datos de métodos integrada, extensible e interrogable embebida en el software de control. Esta base de datos incluirá métodos cromatográficos (caudales, fases móviles, tiempos de retención), métodos de procesado, incluso transiciones MRM (pesos moleculares y voltajes óptimos), etc. para métodos de residuos de medicamentos, contaminantes y plaguicidas. La base de datos permitirá crear rápidamente métodos de adquisición de datos y de procesado. Se permitirá el acceso a las actualizaciones de la base de datos sin coste adicional para del laboratorio.

B.6. PC INCORPORADO.

El equipo debe incorporar un PC con las siguientes características:

- Ordenador procesador de 4 núcleos (4GHz) y disco duro de al menos 10TB de capacidad y 64 GB de RAM.
- Con sistema operativo Windows 10 Professional y software de aplicación.
- Editor de secuencias y generador de informes
- Software para el control del instrumento y adquisición de datos
- Monitor TFT de 27 pulgadas
- Teclado
- Drivers para tarjetas y puerto USB

B.7. COMPATIBILIDAD CON DETECTOR DE MASAS

El equipo debe de presentar la posibilidad de conectar un detector de masas tipo **triple cuadrupolo** ya que la propuesta de equipamiento para la UIFC contempla la adquisición de este equipo a medio plazo lo que amplía el número de fármacos potencialmente cuantificables. Para ello es deseable que el equipo presente las siguientes características:

- Posibilidad de selección automática de entre, al menos, dos vías fluidicas con diferente volumen de sistema, dentro del editor de métodos del instrumento para facilitar el

desarrollo de métodos en HPLC y a su vez obtener mejores resultados a la hora de trabajar con el posible espectrómetro de masas futuro.

- Posibilidad de sincronización automática con el inicio de la inyección para mejorar la reproducibilidad en el tiempo de retención
- El software deberá de ser capaz de controlar de forma completa y automatizada el cromatógrafo de líquidos, así como un posible espectrómetro de masas, antes durante y después de los análisis. El software permitirá registrar y procesar de forma simultánea, en caso de utilizar datos de espectrometría de masas, hasta 5 transiciones por compuesto. Utilizando la más sensible para la cuantificación y los cuatro restantes como confirmatorias.

C. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

C.1. Manuales y documentación del equipo.

- El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo toda la documentación, correspondiente a la descripción y operatividad de los equipos, entre la que se encuentra la relativa a manuales de uso, mantenimiento y calibración/verificación del equipo.

C.2. Instalación.

- El adjudicatario se comprometerá al correcto desarrollo del suministro y de la instalación s, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad. El adjudicatario deberá tener a su disposición todo el personal y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato.
- El adjudicatario deberá realizar la entrega del equipo instalado con los gastos de transporte y puesta en marcha y no conllevará gasto adicional alguno. La instalación comprende la entrega y montaje del equipo en el laboratorio// Hospital Universitario de Álava.
- Se entenderá como instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros, y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva y la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

C.3. Formación y Soporte.

- El adjudicatario impartirá, por parte del personal cualificado de la empresa, la formación necesaria y suficiente, que garantice al usuario el correcto empleo del equipo y que se llevará a cabo invirtiendo las horas que sean necesarias para ello. Dicha formación se realizará en las dependencias del Hospital Universitario de Álava, y el adjudicatario se hará cargo de los gastos del personal que imparta la formación (dietas, viajes, alojamiento, etc...).
- Servicio técnico disponible in situ en el plazo máximo de 48 horas.

C.4.Mantenimiento y Garantía.

- **Garantía:**

El equipo ofertado y sus accesorios tendrán al menos DOS AÑOS de garantía total (fungibles y mano de obra).

Además de la garantía definitiva prevista en el artículo 107 de la LCSP, el adjudicatario debe ofrecer al menos un plazo de dos (2) años de garantía salvo que el Pliego de Prescripciones técnicas estableciera un plazo diferente que este será el vinculante para el adjudicatario.

La garantía de los equipos vendrá avalada por el fabricante de los mismos, ya sea por documento expedido por el mismo o mediante factura de compra con dichas garantías. En todo caso el adjudicatario (suministrador) actuará como gestor e interlocutor único ante cualquier avería o incidencia que pudiese ocurrir.

BIOARABA tiene derecho a la reparación del producto, a su sustitución en los términos indicados a continuación:

- i. La sustitución total o parcial (ciertos elementos) del equipo en caso de vicios o defectos importantes, tanto materiales como de funcionamiento.
- ii. Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- iii. Servicio técnico disponible in situ en el plazo máximo de 72 horas.

Esta garantía comenzará a contar a partir de que tenga lugar la prueba de aceptación positiva.

- **Mantenimiento preventivo:**

- i. Un mantenimiento preventivo anual. Este mantenimiento preventivo deberá realizarse en el periodo consensuado entre BIOARABA y la entidad adjudicataria, pero necesariamente será en los dos últimos meses de duración del contrato.
- ii. El mantenimiento implicará una verificación anual de las correctas prestaciones del equipo con informe del servicio técnico.

C.5. Prueba de aceptación.

El adjudicatario, una vez finalizada la instalación y puesta en marcha del equipo suministrado con todos sus accesorios, en presencia de un técnico designado por BIOARABA, realizará las pruebas necesarias que demuestren el correcto funcionamiento del equipo suministrado. Este acto de conformidad/aceptación se documentará por escrito en documento aparte y se dejará constancia de la acreditación por el adjudicatario tanto la correspondencia del equipo y sus elementos con la oferta realizada y finalmente adjudicada, así como de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

C.6. Conformidad CE.

El equipo deberá cumplir y adaptarse a todo lo legislado, tanto en España como en la Unión Europea. Para ello, el adjudicatario deberá aportar el certificado de declaración CE de conformidad y debe proporcionar un equipo seguro con arreglo al RD 1215/1997 de 18 de julio.

D. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN.

El precio máximo (IVA excluido) de todo el equipo (hardware y software), incluyendo impuestos, aranceles, tasas o cualquier otro impuesto, será de 50.000 € (cincuenta mil euros). Este importe incluye suministro, montaje, puesta en marcha, transporte, y formación en el Hospital Universitario de Álava-Txagorritxu.

E. OTROS COMPROMISOS DEL ADJUDICATARIO.

El adjudicatario se compromete a mantener confidencialidad de cuantos datos de carácter personal pueda acceder en la instalación y mantenimiento del equipo y accesorio y software de funcionamiento durante el periodo de garantía, cumpliendo con lo especificado en la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, firmando contrato de confidencialidad en el caso que sea preciso.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales el adjudicatario se compromete a cumplir todas las normas que les sean de aplicación durante la ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental vigente correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.

Por su parte, BIOARABA establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario queda obligado a presentar, previo requerimiento de BIOARABA, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

F. PLAZO DE EJECUCIÓN.

El plazo de entrega e instalación del suministro será de UN MES, contado desde el día siguiente al de la formalización del contrato.

Además del periodo de suministro e instalación del equipo el contrato tendrá una duración de un (1) año. Durante este año el adjudicatario deberá realizar las labores de mantenimiento descritas en el apartado C.4 de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Las fechas para la realización de las diferentes operaciones integradas en el Servicio (formación y otros), deberán ser concertadas con el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato

G. DOCUMENTACIÓN PARA APORTAR POR EL LICITADOR.

Los términos de este PPT son de obligado cumplimiento en los términos y alcance que define, independientemente de lo que pueda precisar en su oferta, quedando por ello obligado a su cumplimiento por el adjudicatario.

Las empresas licitadoras habrán de presentar en el sobre con su oferta técnica, una memoria técnica que incluirá:

Alcance detallado de las partes del equipo a suministrar y sus especificaciones técnicas de cara a contrastar que el equipo cumple con los requisitos necesarios recogidos en el PPT para satisfacer las necesidades de BIOARABA con respecto a esta contratación, todo ello en base a los principios de eficacia y eficiencia en la gestión pública.