



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DE CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA RESOLUCIÓN ACOPLADO A UN ESPECTRÓMETRO DE MASAS TIPO TRIPLE CUADRUPOLO EN TÁNDEM (UHPLC-MS/MS) 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 el suministro, instalación y puesta en marcha del equipo de cromatografía líquida de ultra alta resolución acoplado a un espectrómetro de masas tipo triple cuadrupolo en tándem (UHPLC-MS/MS) para realizar el análisis de fármacos, toxicología y otras moléculas en diversas matrices biológicas, a adjudicar por la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria 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-MS/MS).

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, constanding 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 cromatografía líquida de alta presión.
2. Sistema de detección de espectrometría de masas en tándem tipo triple cuadrupolo.
3. Sistema de vacío
4. Software y hardware
5. Infraestructura auxiliar

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 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA PRESIÓN.

a) Características generales

- Rango de pH de trabajo permitido de 1 a 12.5.
- Sensores de detección de fugas.
- Canalización de residuos líquidos hasta contenedor de residuos.
- Inyector automático con compartimento termostatzado de muestras.
- Compartimento termostatzado de columnas cromatográficas.
- Límite de detección instrumental (IDL) de mínimo 2.5 fg de reserpina.

b) Sistema de bombeo binario o cuaternario

- El sistema incluirá desgasificador de los solventes, sistema de bombeo con bomba binaria y sistema de mezcla a alta presión.
- Volumen del sistema < 100 microlitros (incluyen todos los componentes desde la generación de la mezcla de solventes).
- Capacidad de cuatro solventes en combinaciones de 2.
- Sistema desgasificador automático de todos los canales para todos los solventes del sistema de bombeo y del sistema de inyección.
- Sistema de lavado dinámico de los émbolos.
- Presión de trabajo de al menos 15.000 psi.
- Sistema de compensación continua y automática de la compresibilidad de los solventes.
- Rango de flujo programable mínimo de 0.01 mL/min hasta 2.00 mL/min con una precisión de flujo < 0.1% RSD.
- Precisión de la composición del gradiente <0.5% RSD.
- Exactitud en la composición de gradientes $\pm 0.5\%$.

c) Inyector automático de muestras

- Debe disponer de al menos dos bandejas de inyección de los siguientes tipos.
 - Gradillas de al menos 48 posiciones por viales de 1 mL como mínimo.
 - Placas de 96 o de 384 pozos.

- Estabilidad de temperatura de muestras entre 4-40°C de $\pm 0.1^\circ\text{C}$.
- Sistema de inyección de alta precisión que minimice contaminaciones cruzadas y permita la inyección con una precisión $< 0.5\%$ RSD.
- Rango de volumen de inyección entre 0.1 – 10 microlitros.
- Sistema de lavado continuo de la jeringa a lo largo del análisis para evitar las contaminaciones cruzadas entre inyecciones.
- Posibilidad de programación de diluciones o adiciones.

d) Sistema de control de temperatura de las columnas cromatográficas.

- Debe disponer de un horno para una columna cromatográfica de hasta 15 cm de longitud con filtro o precolumna y 4.6 mm de diámetro interno con control independiente de temperatura.
- Sistema de control de temperatura entre 20-90°C en incrementos de 0.1-1°C.

B.2. SISTEMA DE DETECCIÓN DE ESPECTROMETRÍA DE MASAS EN TÁNDEM TIPO TRIPLE CUADRUPOLO

- Debe disponer de fuente de ionización ESI.
- Sistema de cambio de fuente de ionización automático o de fácil ejecución.
- Diseño de la interfase con válvula de aislamiento para fácil limpieza sin rotura de vacío.
- Dinámica optimizada del flujo de gas para una desolvatación eficiente en caudales de al menos 2 mL/min.
- Transferencia de iones en diseño fuera de eje para eliminar eficazmente contaminantes.
- Rango dinámico de al menos 6 órdenes de magnitud respecto al límite de detección.
- Rango de masas de al menos 2 – 2.000 m/z para ambos cuadrupolos.
- Estabilidad de masa ≤ 0.1 Da en 24 h.
- Velocidad de barrido de al menos 15.000 Da/s independiente del rango de masas.
- Cambio de polaridad positivo/negativo ≤ 15 ms.
- Detector de iones.
- Celda de colisión que permita trabajar al menos a 500 MRM/s.
- Dwell time ≤ 1 ms por canal.
- Modalidades de operación automatizados de espectrometría de masas en tándem: monitorización de múltiple reacción (MRM), barrido de iones producto, barrido de iones precursores, full scan, modo de pérdida neutra.
- Posibilidad de realizar al menos 32.000 MRM en una sola inyección.
- Un picograma de reserpina en columna debe dar una respuesta señal/ruido de al menos 500.000:1 en modo ESI positivo.
- Un picograma en columna de cloramfenicol debe dar una respuesta señal/ruido de al menos 200.000:1 en modo ESI negativo.

- Válvula desviadora que permita dirigir el caudal que entre en la fuente de ionización o bien lo envíe al residuo.

B.3. SISTEMA DE VACÍO

- a) Bomba turbo molecular interna y bomba rotatoria externa.
- b) Caja de insonorización de la bomba rotatoria externa.

B.4. SOFTWARE Y HARDWARE

- a) Estación de datos con potencia suficiente para gestionar el equipo.
- b) Ordenador procesador de al menos 4 núcleos (4Gh) y disco duro de al menos 10 TB de capacidad y 64 GB de RAM con sistema operativo Windows 10 Professional y software de aplicación.
- c) Software para el control del instrumento, análisis de datos y tratamiento estadístico de los resultados.
- d) Monitor TFT de al menos 27 pulgadas.
- e) Todas las actualizaciones del software del equipo a lo largo de la duración del contrato deben ir incluidas en el precio de oferta.

B.5. INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

El equipo debe incluir **sistemas de SAI** para asegurar su funcionamiento ininterrumpido, así como un **generador de nitrógeno** de flujo mínimo de 35L/min y grado de pureza del N₂>95%.

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 y puesta en funcionamiento.

- El adjudicatario se comprometerá al correcto desarrollo del suministro, instalación y puesta en funcionamiento, 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.
- En caso de que el equipamiento deba reubicarse en dependencias distintas a las indicadas inicialmente en los pliegos, el adjudicatario deberá hacerse cargo de un único traslado del equipo sin coste adicional, siempre que tenga lugar dentro del municipio de Vitoria-Gasteiz.

C.3. Conectividad.

- En caso de que el equipo requiera conectividad a la red hospitalaria, se hará la conexión por parte del adjudicatario y en coordinación con los servicios informáticos del Hospital.

C.4. 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-Txagorritxu, y el adjudicatario se hará cargo de los gastos del personal que imparta la formación (dietas, viajes, alojamiento, etc...). Se deberá impartir un mínimo de 2 días presenciales (jornada completa), pudiendo completarse posteriormente de forma remota.
- Servicio técnico disponible in situ en el plazo máximo de 72 horas.

C.5.Mantenimiento y Garantía.

- Garantía:

El equipo ofertado y sus accesorios deben ofrecer al menos un plazo de CUATRO (4) años de garantía total (fungibles y mano de obra) con mantenimiento preventivo y correctivo, 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. Dos mantenimientos preventivos durante cuatro años de garantía. Estos mantenimientos preventivos deberán realizarse en el periodo consensuado entre BIOARABA y la entidad adjudicataria, siendo el segundo necesariamente 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.6. 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.7. 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 250.000 € (doscientos cincuenta mil euros). Este importe incluye suministro, montaje, puesta en marcha, transporte, y formación en el Hospital Universitario de Álava.

E. PLAZO DE EJECUCIÓN.

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

Las fechas para la realización de las diferentes obligaciones incluidas en el contrato deberán ser concertadas con el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato

F. 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 una memoria técnica de conformidad con lo previsto en el apartado 7.1 de la Carátula.