

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONSEJERÍA/ORGANISMO CONTRATANTE: Consejería de Sanidad

CÓDIGO EXPEDIENTE: A2024/014076 **TIPO CONTRATO:** Suministro
TÍTULO EXPEDIENTE: ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO TERMOCICLADOR Y EL MATERIAL Y EQUIPOS AUXILIARES NECESARIOS PARA PCR EN TIEMPO REAL PARA EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SALAMANCA
OBJETO DEL CONTRATO: Adquisición de un Termociclador para pcr en tiempo real para el lsp salamanca
TIPO DE TRAMITACIÓN: Ordinaria **PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN:** Procedimiento abierto simplificado art. 159.6 LCSP
TRAMITACIÓN ECONÓMICA: Normal
CENTRO DIRECTIVO: Dirección General de Salud Pública
UNIDAD PROMOTORA: Servicio de Evaluación de Riesgos y Procesos

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD: En cumplimiento de los principios de necesidad, idoneidad y eficiencia establecidos en el artículo 28 de la LCSP la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante la celebración del presente contrato, se encuadran dentro del ámbito de las funciones y competencias atribuidas a este Centro Directivo determinándose con precisión la idoneidad del objeto y contenido del contrato en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Para realizar la investigación epidemiológica de una forma rápida es imprescindible implantar la PCR en el LSP de Salamanca, y por ello, se hace necesaria la compra del suministro planteado.

DETALLE PRESUPUESTARIO

Anualidad	Aplicación presupuestaria	Centro Gestor	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto total
2024	G/313B01/62302/5	0502	39.000,00 €	8.190,00 €	47.190,00 €

PLAZOS DEL CONTRATO

DURACIÓN DEL CONTRATO: El plazo de ejecución del suministro será de 30 días naturales, a partir de la fecha de aceptación de la adjudicación del contrato y que no hay posibilidad de prórrogas

PRÓRROGAS CONVENCIONALES: No

PLAZOS PARCIALES: No

REVISIÓN DE PRECIOS

REVISIÓN DE PRECIOS: No





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO TERMOCICLADOR Y EL MATERIAL Y EQUIPOS AUXILIARES NECESARIOS PARA PCR EN TIEMPO REAL PARA EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE SALAMANCA

1. Objeto:

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y las condiciones técnicas del Sistema de detección de patógenos alimentarios y ambientales mediante técnica de qPCR, compuesto por un termociclador a tiempo real y los equipos auxiliares precisos para realizar la técnica en el Laboratorio de salud pública de Salamanca.

La adquisición se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este pliego de prescripciones técnicas.

2. Especificaciones técnicas:

2.1. EQUIPO TERMOCICLADOR

El instrumento consistirá en un sistema compacto, provisto de un termociclador que amplifique material genético mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El sistema tendrá integrada una fuente de emisión de luz y un sistema de detección que, asociado a un software específico, permitirá llevar a cabo la cuantificación a tiempo real, ciclo a ciclo, del material genético específico, presente en diferentes muestras. Se facilitará además un ordenador auxiliar para control remoto de equipo de termociclado. Este dispondrá de software sin licencia instalable en múltiples PCs del laboratorio, que incluirá permisos de acceso para los diferentes usuarios del laboratorio.

El equipo debe poder formar parte de procedimientos de ensayo completos para la detección y cuantificación mediante PCR en tiempo real de microorganismos patógenos alimentarios y ambientales (en especial *Salmonella spp.*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella Typhimurium*, *Campylobacter*, *Cronobacter spp.*, *E.coli O157:H7*, *Enterobacteriaceae*, *Listeria monocytogenes* y *Listeria spp.*) que esté certificado o tenga una validación primaria realizada por una tercera parte (por ejemplo AFNOR, AOAC, etc.) de modo que permita realizar una validación secundaria para la implementación correcta de esos métodos en nuestro laboratorio según el conjunto de normas ISO 16140 en microbiología alimentaria e ISO 12869 en Calidad del agua. El método posibilitará la confirmación de colonias aislada en cultivo selectivo al amparo de validación AFNOR de los parámetros antes indicados.

El equipo y software permitirán la implementación de reactivos y kits de otros fabricantes.

A continuación, se enumeran las características técnicas que debe reunir el equipo ofertado, que será un equipo de sobremesa y deberá cumplir la reglamentación vigente en la Unión Europea en lo que se refiere a prevención de riesgos laborales.





2.1.1 Termociclador en tiempo real:

- Flexible y disponible para otros usos (bacterias, virus, protozoos, alérgenos, OMGs, etc.): con posibilidad de utilizar químicas de ensayo /sistemas enzimáticos de cualquier marca, configurar cualquier parámetro de análisis y de usar otros fungibles o kits de ensayo.

El sistema óptico se basará en excitación mediante LEDs para disminuir la necesidad de calibración y correcciones en la interpretación de resultados

- Capacidad:
 - Número de muestras: desde 1 hasta, al menos, 96 muestras independientes.
 - Formato: posibilidad de usar diferentes tipos de fungible (placa, tubo individual, tira, etc.).
 - Volumen de reacción por pocillo: rango desde 1 µl hasta 125 µl
 - El equipo permitirá el multiplexado de, al menos, 5 dianas por pocillo
- Bloque Térmico con tecnología Peltier que cumpla, como mínimo, con las características térmicas necesarias en los procedimientos de ensayo validados:
 - Rango de temperaturas de bloque 4-100 °C.
 - Velocidad máxima de rampa de temperatura del bloque de, al menos, 2.5°C/s.
 - Exactitud de la temperatura del bloque: ± 0.2 °C.
 - Uniformidad térmica del bloque de ± 0.4 °C a los 10 segundos de alcanzar la temperatura objetivo.
 - Con posibilidad de programar rampas dinámicas de gradiente térmico en un único ensayo con rango de gradiente de temperaturas 30°C - 100°C con lapso programable de 1 a 24°C.
- Tapa calefactada:
 - motorizada para la apertura y cierre automático.
 - con temperatura superior a 100 °C capaz de evitar la evaporación y condensación de la mezcla de reacción.
 - que aplique una presión suficiente durante los ciclos de amplificación que asegure el perfecto contacto térmico sin necesidad de usar aceites en las muestras.
- Pantalla táctil para interacción con el equipo.
- Conectable a un ordenador auxiliar para el control remoto del equipo y obtención e interpretación de resultados.
- Conectividad: al menos mediante puertos USB.

2.1.2. Tecnología óptica: Con Sistema de Tecnología óptica escaneo LED integrada en el equipo y calibrado por el fabricante para la lectura de los resultados obtenidos mediante los métodos validados.





- Sistema con 6 canales de diodos de emisión de luz (LED) para ser capaz de lograr un rango de excitación/emisión de, al menos, 450 a 730 nm para todos los fluorocromos utilizados en los métodos validados.
- Sistema que actúe sobre cada muestra de modo independiente excitando y leyendo la fluorescencia generada en cada una, de modo que no se requiera el uso de fluorocromos pasivos para normalizar la fluorescencia y no se necesite hacer transformaciones ni correcciones de señal adicionales.
- La sensibilidad de sistema óptico permitirá detectar una copia de DNA genómico con un rango dinámico de hasta 10 órdenes de magnitud.
- Sin necesidad de calibraciones posteriores.

2.1.3. Software: El equipo dispondrá de un software actualizable, configurable, gratuito, sin licencia y compatible con sistema operativo Windows y con otros ordenadores, de fácil utilización y programable para el control del instrumento.

- que permita el uso totalmente trazable e integrado con el resto de equipos, materiales, reactivos y medios, tanto para realizar el análisis en sí como para la interpretación de los resultados según el protocolo establecido
- abierto para ser utilizado con otros ensayos y kits.
- que permita la visualización, el almacenamiento y la exportación de los datos y generación de informes en formato hoja de cálculo o PDF y permitirá el envío a través de correo electrónico de los datos analizados tras la conclusión del ensayo
- El software permitirá la interpretación y clasificación automática de los resultados amparada por certificación AFNOR
- Actualizaciones gratuitas tanto del fabricante como del distribuidor para asegurar que siempre se utiliza la última versión disponible.

2.1.4. Ordenador asociado al termociclador

Deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

- Memoria del dispositivo de, al menos, 1 RAM
- 2 o más puertos USB
- Deberá soportar Windows 10 o superior
- Capacidad de almacenamiento de, al menos, 1GB

2.1.5. Formación / Soporte Técnico a usuarios:

Formación técnica presencial en el Laboratorio de Salud Pública de Salamanca para los usuarios designados, sobre el manejo del equipo y operaciones de mantenimiento habituales durante el tiempo requerido.





Apoyo técnico para la transferencia de procedimientos de ensayo completos certificados para la detección y cuantificación mediante PCR en tiempo real y para la realización de la validación de los mismos en el LSP de Salamanca.

2.1.6. Servicio Técnico:

El equipo ofertado estará amparado por un Servicio Técnico especialista que sea capaz de dar respuesta en un plazo máximo de 24 horas laborables desde la recepción de la incidencia.

Si la incidencia no puede ser solucionada en remoto, el Servicio Técnico del fabricante se desplazará al LSP de Salamanca o se enviará el equipo a reparar. En caso necesario se puede solicitar el envío de un equipo de sustitución.

2.2. CAMPANA DE FLUJO

Como mínimo, deberá estar diseñada para la realización, en su interior, de procesos relacionados con PCR, para la manipulación de ADN y ARN.

Lámpara LED UV, que asegure la total esterilidad y descontaminación de ADN o ARN del área de trabajo.

Sistema eléctrico con protección frente a salpicaduras de líquidos

Dimensiones de la zona interior de trabajo mínimas: 700x600x500 (ancho, fondo y alto).
Cristalera de seguridad anti-UV. Superficie de trabajo y pared trasera de acero inoxidable.

Luz LED.

Filtros HEPA y ventilación con motor para flujo de aire laminar.

2.3. TERMOAGITADOR

Permitirá la agitación con calefacción de microplacas de, como mínimo, 96 pocillos. Con capacidad de intercambio de cabezales para tubos de 2,0 y placas DeepWell.

Velocidad de agitación mínima de 1500 rpm

Agitación y calefacción en continuo o mediante programación temporal

Rango de Temperatura mínimo que alcanza la muestra: 10°C -100 °C

Precisión $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

2.4. PIPETAS MONOCANALES DE VOLUMEN VARIABLE

Dos juegos de pipetas que permitan su calibración, que cumplan los requisitos mínimos establecidos en la norma UNE EN ISO 8655 y que presenten como mínimo, los siguientes volúmenes variables:

2-20 μl

20-200 μl





Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

100-1000µl

2.5. AGITADOR VORTEX

Las características mínimas que deberá presentar son las siguientes:

Movimiento orbital

Capacidad de trabajar en continuo o por contacto

Capacidad de hasta 500g

Velocidad mínima de 3000 rpm

Sujeción antideslizante

2.6. CENTRÍFUGA

Rotor con capacidad para 12- 24 tubos de 1,5mL- 2,0mL

Velocidad de rotación de hasta, al menos, 15000 rpm

Se valorará conversión de rpm a g

Programación de tiempo o posibilidad de trabajo en continuo

Posibilidad de realizar pulsos o centrifugaciones rápidas

Reconocimiento de desequilibrio

3. Garantía y repuesto de piezas:

El periodo mínimo de garantía exigido será de 2 años desde la puesta en marcha de cualquiera de los equipos anteriores, incluyendo todos los componentes y accesorios.

El fabricante dispondrá de Programas de mantenimiento/verificación periódica del termociclador.

3. Control e Inspección:

El Laboratorio de Salud Pública de Salamanca podrá adoptar las medidas de supervisión, coordinación, control e inspección de la adquisición objeto de este contrato, al objeto de asegurarse de que el equipo suministrado es conforme a las prescripciones establecidas en este Pliego.





Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

4. Presupuesto máximo:

El presupuesto máximo de la presente contratación es de 47.190 € (IVA incluido). Las ofertas que se presenten podrán modificar el presupuesto máximo de licitación mejorándolo a la baja. En ningún caso se admitirán ofertas superiores al presupuesto máximo indicado. La oferta se indicará con el desglose del IVA correspondiente.

