



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS EN LOS LABORATORIOS DE SANIDAD Y PRODUCCIÓN ANIMAL DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA – 4 LOTES

1.- OBJETO

Se pretende adquirir los siguientes equipos para los Laboratorios de Sanidad y Producción Animal de la Comunidad Autónoma de Galicia:

LOTE 1: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA Y CONTROL DE ALARMAS.

Sistema para el registro continuo y la monitorización automática de temperatura y CO₂ de todo tipo de equipos térmicos de laboratorio (congeladores, neveras, estufas, autoclaves, temperatura ambiente...) en dos de los Laboratorios de Sanidad y Producción Animal de la Comunidad Autónoma de Galicia: el Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Galicia (en Lugo) y el Laboratorio de Sanidad Animal de Salcedo (Pontevedra).

Durante el plazo de presentación de las ofertas las empresas licitadoras podrán visitar e inspeccionar los equipos térmicos y el estado de funcionamiento de los sistemas de monitorización existentes, antes de formular sus ofertas, sin que suponga una interferencia en el normal funcionamiento.

A continuación se efectúa una enumeración de los sistemas actuales y equipos térmicos monitorizados. Los licitadores podrán verificar las características de los elementos en las propias instalaciones, sirviendo los datos reflejados únicamente como orientación.

Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Galicia en Lugo:

Está funcionando el sistema Labguard, programa Temperanet – fabricante AES, interconectado con programa Alert para envío de mensajes a móviles. Con 154 sondas distribuidas en 32 cámaras frigoríficas y neveras de 4°C, 26 congeladores de -20°C, 7 congeladores de -80°C, 51 estufas incubadoras de 18 a 104°C, 23 sondas de temperatura ambiente, 12 sondas con ubicación variable y 3 sondas de CO₂. 18 emisores de señal sin hilos (1 de ellos de reserva y 2 para sondas CO₂), 2 receptores (uno de ellos de reserva), un servidor central y monitorización local de las sondas de cada zona del laboratorio en los ordenadores de cada área conectados a la red informática del laboratorio, con posibilidad de instalación en cualquier ordenador de la red.

Laboratorio de Sanidade Animal de Salcedo (Pontevedra):

Sistema Datanet – fabricado por Fourier. Con 9 sondas en 4 cámaras y neveras, 1 congelador -20°C: 1 congelador de -80°C, 1 sonda de Tª ambiente y 2 estufas/incubadores de 18 a 45°C. Con 9 emisores, un repetidor y un receptor de señal sin hilos.

Además de la substitución de los anteriores sistemas y sondas, la oferta incluirá, en el Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Galicia en Lugo, la instalación de 2 sondas adicionales para



monitorización de CO₂ en estufas de incubación y 5 sondas adicionales para monitorización continua de temperatura en 5 autoclaves.

En total el sistema debe quedar actualizado con un total 161 sondas en Lugo y 9 sondas en Salcedo.

LOTE 2: SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN BACTERIANA E FÚNXICA MEDIANTE ESPECTROMETRÍA DE MASAS MALDI-TOF

El sistema MALDI-TOF, basado en la espectrometría de masas, es una nueva técnica, implantada en medicina humana y veterinaria, para la identificación de microorganismos.

Los sistemas tradicionales de identificación bioquímica presentan varias desventajas con respecto a este novedoso procedimiento, comenzando por su alto precio en material fungible, y siguiendo por la mucha menor rapidez en la obtención de resultados. Además, supera en cuanto a versatilidad a la técnica de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), ya que en esta técnica es necesario presuponer o sospechar de la intervención de un microorganismo en concreto para escoger los primers apropiados al caso. En este sentido, la espectrometría de masas llega a dar un resultado desconociendo absolutamente el tipo de microorganismos que creció en la placa en un tiempo record (menos de 5 minutos) y con un gasto mínimo, ya que las placas empleadas son reutilizables y con un coste inferior a 5 céntimos.

El sistema MALDI-TOF permite:

1.- Dar resultados de aislamiento en un tiempo record, abaratando los costes enormemente (sólo habría que tener en cuenta el gasto de la placa de medio de cultivo). En diagnóstico rápido de mamitis el precio podría reducirse al de la placa de agar sangre esculina y el asa de siembra. Además, permite la identificación bacteriana independientemente del medio de cultivo empleado, cosa que limita a los sistemas de identificación bioquímica tradicionales. No importa en qué condiciones de cultivo se obtuviera la cepa.

2.- Pero además este sistema es enormemente versátil y se está empleando en otros campos de la microbiología y análisis de alimentos, por lo que podría dar servicio a otros departamentos del laboratorio: Permite la identificación de parásitos hemáticos, insectos vectores y proteínas animales en alimentos.

3.- Al ser sistemas abiertos, pueden "aprender" e ir ampliando su biblioteca con nuevas entradas, por ejemplo de microorganismos animales poco habituales (como pueden ser patógenos de peces y de aves).

4.- Con respecto al departamento de bacteriología presenta, también, la enorme ventaja de que permitiría la identificación de especies de micobacterias diferentes de las del complejo tuberculoso (el Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria, VISAVET, Laboratorio de Referencia de las micobacteriosis, sólo llega a identificarlas con las técnicas moleculares actuales como *Mycobacterium* spp, de forma genérica). Identifica micoplasmas y hongos filamentosos (ningún sistema de identificación bioquímica lo hace). También permitirá, en un futuro próximo, la determinación de serotipos de diferentes microorganismos patógenos (entre ellos la *Salmonella*).



LOTE 3: EQUIPO DE ESPECTROSCOPÍA DE EMISIÓN ÓPTICA POR PLASMA ADAPTADO INDUCTIVAMENTE (ICP-OES)

Se trata de un espectrómetro ICP-OES de sobremesa, controlado total y directamente por un software operativo específico que maneje óptimamente todos sus componentes.

LOTE 4: SISTEMA DE ESPECTROMETRÍA DE MASAS ADAPTADO A CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA EFICACIA TIPO UPLC. (LC-MS/MS)

Sistema de espectrometría de masas triple cuadrupolo adaptado a cromatografía líquida (LC-ms/ms)

Accesorios y periféricos mecánicos (incluidos un generador de N₂), electrónicos e informáticos necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

Periféricos necesarios para el funcionamiento del equipo, incluido el sistema de cromatografía líquida, de control informático del equipo, monitor de 27", teclado y ratón inalámbricos, etc. Sistema informático (hardware y software) para el control del sistema de cromatografía líquida en modo "offline" independientemente del software del analizador de masas.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA Y CONTROL DE ALARMAS

Rango de medida de las sondas: Adecuado a los equipos a monitorizar.

Resolución mínima: 0,1 °C (0,1 % de C O₂).

Exactitud mínima: 0,3 °C (0,5 % de C O₂).

El sistema será completo y centralizado para cada laboratorio, en un ordenador desde el que se realizará el registro continuo de datos y envío de múltiples modos de alertas, incluido envío de SMS e impresión periódica de alarmas producidas. Este sistema central estará conectado a la red informática del laboratorio y permitirá la monitorización en tiempo real, el control y alarma local de las sondas propias de su zona en un ordenador conectado a la red informática del laboratorio, sin límite de usuarios y puntos de acceso. Las alarmas serán configurables de forma flexible y diferenciada para aviso local y envío remoto.

Aquellos elementos que de fallar interrumpen el funcionamiento del sistema, contarán con una unidad de repuesto, de forma que, en caso de avería, se pueda sustituir de inmediato y el sistema pueda seguir funcionando.

El sistema debe permitir asociar para cada sonda el código, descripción y localización del equipo en el que esté instalada, los límites de alerta local y remota.

El adjudicatario deberá realizar la instalación, puesta a punto y configuración completa de todo el sistema, incluida la conservación o transferencia de los parámetros del sistema actual.



La formación del personal correrá a cargo de la empresa adjudicataria, en los dos laboratorios, tanto a nivel de configuración para un número reducido de personas, como de uso para todo el personal de los laboratorios.

Posibilidad de ampliación para más sondas de -80 a 600°C .

El adjudicatario deberá aportar manual de usuario en castellano y manual técnico.

La garantía mínima será de 2 años e incluirá mantenimiento preventivo, correctivo y actualizaciones de software.

LOTE 2: SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA MEDIANTE ESPECTROMETRÍA DE MASAS MALDI-TOF

Sistema para la identificación microbiana (bacterias y hongos filamentosos) de interés veterinario mediante espectrometría de masas de ionización/desorción láser asistida por matriz – tiempo de vuelo (Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization-Time of Flight: MALDI-TOF) por comparación de perfiles proteicos y otras de biomoléculas. Debe incluir, además de la base normal, una base de datos abierta, orientada al trabajo de investigación, mediante la cual el usuario pueda ir ampliando la biblioteca de microorganismos.

El sistema deberá permitir, a mayores y específicamente, la identificación de micobacterias, micoplasmas y hongos filamentosos, así como la posibilidad de identificación de parásitos y proteínas de origen animal (o, por lo menos, que permita esta posibilidad con base de datos abierta). En este sentido, el adjudicatario debe proporcionar todas las bibliotecas de microorganismos (excepto aquellas que estén sometidas a restricciones por seguridad nacional o internacional) y asegurar su actualización durante el período de garantía y mantenimiento ofertado.

El adjudicatario también será el responsable de la conexión efectiva de los equipos Maldi-Tof (instrumentos, hardware y software) con el sistema informático (aplicación MARIS) existente no Laboratorio.

La instalación, puesta a punto así como la formación del personal para el uso del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

La garantía mínima será de 2 años e incluirá mantenimiento preventivo y correctivo.

El adjudicatario deberá aportar manual técnico, e instrucción de uso (equipo e software) en castelán.

LOTE 3: EQUIPO DE ESPECTROSCOPÍA DE EMISIÓN ÓPTICA POR PLASMA ADAPTADO INDUCTIVAMENTE (ICP-OES)

Se trata de un espectrómetro ICP-OES de sobremesa, controlado total y directamente por un software operativo específico que maneje óptimamente todos sus componentes y que cumpla por lo menos las siguientes prescripciones técnicas:



Bomba peristáltica de por lo menos 3 canales y 12 rodillos, encargada de suministrar las muestras líquidas a la cámara de nebulización.

Configuración de visualización mixta radial y axial, con optimización automática y posibilidad de cambio de configuración en el mismo método (es decir, que el equipo sea capaz de visualizar unas muestras en radial y otras en axial al mismo tiempo) y en un tiempo no superior a 15 minutos por muestra.

Aportará un sistema que permita un montaje y desmontaje de la antorcha de forma sencilla y rápida.

Un generador de radiofrecuencia (RF) de estado sólido y barrido libre, a unos 27 MHz (megahercios) de frecuencia, que es el responsable de proporcionar la potencia al plasma a través de la bobina que rodea a la antorcha. El encendido y apagado del plasma debe poder hacerse automáticamente desde el ordenador del equipo.

El número de fuentes de gas necesarias para el funcionamiento del equipo será como máximo de dos. Además, el flujo de los gases de nebulización, auxiliar y plasmógeno será controlado de forma independiente por el software del equipo, pero estarán interconectados frente a fallos en el suministro.

La óptica del sistema asegurará una máxima eficiencia y rapidez en el tratamiento de las señales ópticas, así como su procesado óptimo y eficaz en el sistema de detección del equipo. El rango de cobertura de longitud de onda de detección, irá por lo menos desde 167 nanómetros hasta por lo menos 770 nanómetros.

El sistema óptico podrá estar basado en cualquier tecnología con vistas a asegurar mejoras en aspectos como minimizar interferencias, aumento de estabilidad del sistema, etc. Y todo eso deberá poder controlarse desde el software del equipo.

Un detector CCD (charge-coupled device) o similar, que poseerá un diseño de lectura de alta velocidad y completa optimización. Irá refrigerado con sistemas eficientes, bien líquidos, bien gaseosos, y de fácil control informático.

Si el equipo precisa de un sistema de refrigeración en circuito cerrado, este será compacto, de alta eficacia, fácil de utilizar y mantener. Con una capacidad de refrigeración que se pueda fijar en un rango de temperaturas entre 5 y 40 grados centígrados.

Un muestreador automático que contará con sistema de protección de las muestras frente a agentes externos (polvo, aire, vertido de líquidos, etc). Poseerá sistemas de seguridad para evitar que aparezcan contaminaciones cruzadas.

El equipo desarrollará una sensibilidad tal, que sea capaz de cuantificar la mitad o menos de cada uno de los límites establecidos por la legislación europea (Directiva 2002/32/CE y modificaciones posteriores, de sustancias indeseables en la alimentación animal) en materia de metales pesados, cuyos límites máximos son: arsénico 2 ppm, plomo 5 ppm, cadmio 0,5 ppm y mercurio 0,1 ppm. Es decir, el equipo debe ser capaz de cuantificar 1 ppm de arsénico, 2,5 ppm de plomo, 0,25 ppm de cadmio 0,05 ppm de mercurio.



De todo lo antedicho, se deduce que el suministro del equipo deberá incluir un software compatible por lo menos con las últimas tres versiones de Windows, con vistas a poder optimizar su empleo y desarrollo posterior. Además, será de fácil manejo y de navegación intuitiva, con objeto de minimizar errores y fallos en su manejo.

Además, se considerará imprescindible el hecho de que, de muestras ya analizadas, se pueda acceder de nuevo a los datos generados en el momento del ensayo y de ese modo poder extraer el valor semicuantitativo de otros elementos no ensayados en el examen inicial.

Con vistas a desarrollar un mantenimiento necesario "in situ" por parte del personal que maneje el equipo, este aportará manual técnico sobre todas las partes componentes del equipo que puedan ser sustituidas o extraídas para su limpieza, conservación o cambio o substitución.

La instalación, puesta a punto así como la formación del personal para el uso del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

El equipo ofertado incluirá todos cuantos kits y accesorios sean necesarios para el óptimo procesado de las muestras que se analizan de rutina para metales en el laboratorio.

La garantía mínima será de 2 años e incluirá mantenimiento preventivo, correctivo total y actualizaciones de software.

El adjudicatario deberá aportar el manual del equipo (Hardware y Software) por lo menos en idioma castellano.

LOTE 4: SISTEMA DE ESPECTROMETRÍA DE MASAS ADAPTADO A CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA EFICACIA TIPO UPLC. (LC-MS/MS)

1. Características técnicas mínimas del cromatógrafo de líquidos:

Sistema de gradiente cuaternario: El sistema incluirá desgasificador de los eluyentes, válvula proporcional de mezcla y sistema de bombeo con bomba cuaternaria con función programable de automezcla de los cuatro solventes o binario que permita conmutación de solventes.

Permitirá trabajar por lo menos a presiones de 15.000 psi.

Flujos programables de 10 ul a 2 ml/min como máximo.

Debe tener sensor de fugas.

2. Características técnicas mínimas del inyector automático de muestras:

Permitirá inyectar un mínimo de 96 muestras.

Se podrá tener acceso a las muestras en cualquier momento.



Dispondrá de un sistema que permita la inyección de volúmenes desde 0,1 ata 1000 ul.

Permitirá trabajar hasta presiones de por lo menos 15.000 psi.

Sistema de lavado continuo de la jeringa durante el análisis que evite las contaminaciones cruzadas.

Rango de temperatura de las muestras controlado por lo menos entre 4 e 40°C

El volumen muerto total del sistema de gestión de disolventes y muestras (bomba e inyector) incluyendo el mezclador, debe ser inferior a 400ul e independiente de la presión.

3. Características técnicas mínimas del Horno para columnas:

El sistema estará equipado con un horno para columnas de hasta 15 cm. Con control de temperatura que tenga un rango de 10-90°C.

Debe contar con un precalentador activo para la fase móvil.

4. Características técnicas mínimas del detector de MS/MS tipo triple cuadrupolo:

Llevará de forma estándar una fuente de ionización dual electrospray/APCI.

Rango dinámico de 6 órdenes de magnitud desde el límite de detección.

Rango de masas de 10 a 1250 uma en los dos cuadrupolos.

Cambio de polaridad positivo/negativo menor o igual de 25 mseg.

Velocidad de barrido de por lo menos 20000 uma/s.

Posibilidad de hacer por lo menos 13.500 MRM en una sola transición.

Software que permita calcular fácilmente un método HPLC a UPLC y viceversa.

Sensibilidad: En modo ESI(+) 1 picogramo de reserpina en columna de una respuesta señal/ruido superior a 100.000/1 o detección a la inyección de 50 fentogramos con señal superior a 1800:1 o equivalentes.

En modo ESI (-) 1 picogramo de cloranfenicol de una respuesta señal/ruido superior a 75000/1 o equivalentes.

Mínimo Dwell estafe de 1 mseg por canal sin pérdida de señal para compatibilizar con equipos de cromatografía de altas prestaciones.

Software que permita cuantificar por adición estándar.

Software de adquisición de datos y control do equipo. Confirmación automática del ion ratio.



Debe permitir trabajar simultáneamente en una misma inyección en modo MRM y full scan sin pérdida de señal.

5. Características técnicas mínimas del sistema informático:

Ordenador con procesador de 6 núcleos y disco duro de por lo menos 2 TB GB de capacidad y 8 GB de RAM.

Con sistema operativo Windows compatible con el software de control del equipo.

Software para el control del equipo y adquisición de datos.

Monitor TFT de 27".

Teclado y ratón.

Drivers para tarjetas y puertos USB.

Impresora láser de alta capacidad.

Software validable para pasar posibles auditorías.

6. Características mínimas del sistema de vacío:

Compuesto por dos bombas turbomolecular internas para el analizador y la fuente y 1 bomba rotatoria externa de apoyo.

7. Generador de Nitrógeno:

Se suministrará un generador de nitrógeno capaz de suministrar caudal suficiente al equipo.

8. Características mínimas del servicio

Debe tener un laboratorio de aplicaciones propio localizado en España. Con compromiso en la puesta en marcha de métodos y asistencia en la optimización.

Garantía y mantenimiento: La garantía mínima será de 2 años e incluirá mantenimiento preventivo, correctivo total y actualizaciones de software.

Manuales. Se incluirán todos los manuales de uso técnicos, de mantenimiento, y de referencia para las diferentes aplicaciones para las que está dirigido el equipo. Se suministrará además del original uno en castellano.

La instalación, puesta a punto así como la formación del personal para el uso del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria.



Curso de formación. La empresa adjudicataria se compromete a realizar un curso de adiestramiento en el Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Galicia (LASAPAGA) de por lo menos dos días de duración en el manejo y mantenimiento del equipo que suministra, impartido por personal especializado en un plazo de tiempo no superior a los dos meses tras la instalación y puesta a punto del equipo.

3.- ENTREGA DEL MATERIAL

Los equipos se entregarán: en el caso del lote 1, en el Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Galicia en Lugo, y en el Laboratorio de Sanidad Animal de Salcedo (Pontevedra), según corresponda; en el caso de los lotes 2, 3 y 4, en el Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Galicia en Lugo.

El plazo de entrega para cada lote será de un mes desde la fecha de la firma del contrato, salvo causa de fuerza mayor justificada por el adjudicatario al órgano contratante y aceptada por este, ampliándose en este caso el plazo hasta los dos meses.

Santiago de Compostela, 8 de agosto de 2016

La directora general de Ganadería, Agricultura e Industrias Agroalimentarias, APROBADO

12 AGO. 2016

Belén María do Campo Piñeiro



A CONSELLEIRA
P.D. Orde do 12 de agosto de 2016
(DOG nº 225 do 25 de agosto de 2016)
A SECRETARÍA XERAL TÉCNICA

Mª Carmen Douso Montero