

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP.NÚM.IISPV2025-21

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISEÑO, SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y VALIDACIÓN DE UNA HABITACIÓN METABÓLICA PARA LA REALIZACIÓN DE CALORIMETRÍA INDIRECTA DE CUERPO ENTERO, PARA LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CAT_SUD, SUBVENCIONADO POR LA DIPUTACIÓ DE TARRAGONA

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto con número de expediente oficial 2025-0017989: “INCORPORAR UN SISTEMA D’ANÀLISI DE COMPOSICIÓ CORPORAL I ESTUDIS NUTRICIONALS AVANÇATS A LA UNITAT D’INVESTIGACIÓ CLÍNICA CATALUNYA SUD – IISPV”, subvencionado por la Diputació de Tarragona.

Con la mera presentación de vuestra oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego, quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. CONTEXTO

La creación de una Unidad de Investigación Clínica (de ahora en adelante, UiC) en la Cataluña Sur responde a la necesidad urgente de mejorar el acceso a la investigación clínica en un territorio caracterizado por una distribución geográfica dispersa y una densidad poblacional variable. La región comprende tres áreas sanitarias principales: Camp de Tarragona, Tierras del Ebro y Baix Penedès, que conjuntamente dan cobertura además de 800.000 habitantes. Estas zonas presentan particularidades epidemiológicas y sociodemográficas que requieren estrategias adaptadas para garantizar la equidad en el acceso a los ensayos clínicos y a las innovaciones terapéuticas.

Actualmente, la investigación clínica se encuentra altamente concentrada en los grandes centros urbanos, limitando las posibilidades de participación de pacientes de zonas periféricas o rurales. Esta desigualdad geográfica en el acceso a ensayos clínicos impide que una parte significativa de la población pueda beneficiarse de tratamientos innovadores en patologías de alta prevalencia, como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, las patologías metabólicas y las infecciones emergentes. Además, el envejecimiento progresivo de la población en la región incrementa la necesidad de estrategias de investigación dirigidas a mejorar la prevención y el tratamiento de enfermedades crónicas.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el diseño, suministro, instalación y validación de una habitación metabólica para la realización de calorimetría indirecta de cuerpo entero.

Se trata de una **unidad de habitación metabólica de alta precisión**, dotada de los sistemas necesarios para la evaluación continua del gasto energético y la oxidación de sustratos en humanos mediante calorimetría indirecta, incluyendo formación técnica y científica del personal, garantía integral y soporte postventa. La infraestructura deberá cumplir con los más altos estándares internacionales para investigación clínica y biomédica.

La habitación metabólica estará situada en la UiC (Unidad de Investigación Clínica) que estará localizada en un nuevo espacio que se construirá a la Planta -1 del Hospital Universitari Sant Joan de Reus (HUSJR) según figura en el Anexo “Plano de la habitación metabólica”.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

3.1 SISTEMA DE ANÁLISIS DE GASES PARA CALORIMETRÍA INDIRECTA

3.1.1 Descripción general

El sistema de análisis de gases deberá permitir la **cuantificación precisa y continua del gasto energético total y de la oxidación de macronutrientes (hidratos de carbono, lípidos y proteínas)** a través de la medición de los intercambios gaseosos de oxígeno (O_2) y dióxido de carbono (CO_2) del sujeto en estudio.

Dicho sistema deberá estar especialmente diseñado para su integración en **entornos de habitación metabólica (calorimetría indirecta de cuerpo entero)**, permitiendo estudios prolongados (mínimo 24 horas) en condiciones controladas, así como aplicaciones específicas en reposo, durante el sueño, en condiciones postprandiales, en ejercicio y durante intervenciones dietéticas o farmacológicas.

El sistema deberá basarse en la **tecnología de circuito abierto** con una arquitectura modular y trazabilidad completa de los datos desde la captación hasta el análisis y almacenamiento.

3.1.2 Requisitos técnicos mínimos

a) Parámetros de medición

El sistema deberá ser capaz de medir, registrar y calcular los siguientes parámetros, en tiempo real y con alta resolución:

- Volumen de oxígeno consumido (VO_2) [ml/min]
- Volumen de dióxido de carbono producido (VCO_2) [ml/min]
- Cociente respiratorio (RQ o RER)
- Gasto energético (EE) [kJ o kcal]
- Flujo de aire [L/min]
- Presión barométrica [mbar]
- Temperatura del aire [$^{\circ}\text{C}$]
- Humedad relativa del aire [%]

b) Tecnología analítica

- **Medición de O_2 :**
 - Tipo: analizador paramagnético de doble canal.
 - Rango: 0–25 % O_2 .
- **Medición de CO_2 :**
 - Tipo: analizador infrarrojo (NDIR) de doble canal.
 - Rango: 0–3 % CO_2 .
- **Flujómetro de referencia:**
 - Tipo: flujo unidireccional digital, con calibración automática.
 - Los gases de muestra deben ecualizarse antes de entrar en los analizadores.
 - El sistema debe disponer de un bloque de válvulas configurable para el cambio de trayecto de los gases.
- **Sistema de secado de gases:**
 - Etapas mínimas: tres (1) Peltier (deshumidificación activa), (2) tubo Nafion con contraflujo, (3) desecante sólido.
 - Objetivo: preparación de las muestras de gases a través de la eliminación eficaz de humedad, minimizando errores por condensación o dilución.

c) Calibración

El sistema deberá incluir un **módulo de calibración automatizado y autónomo**, compuesto por:

- Conexión a gases patrón certificados:
 - Gas cero (N_2 o aire sintético).
 - Gas de calibración (SPAN): mezcla con 0,8 % CO_2 y 18 % O_2 .
- Proceso automatizado de purga, análisis y ajuste de sensores.
- Frecuencia: al menos una vez a cada hora, sin intervención del usuario.
- Compensación automática por variaciones de presión barométrica y temperatura ambiente.
- Autodiagnóstico continuo del estado del sistema y generación de registros de calibración (logfile).

3.1.3 Software de adquisición, procesamiento y análisis

El sistema deberá incluir un paquete completo de software para:

a) Monitorización en tiempo real

- Visualización gráfica continua de todos los parámetros fisiológicos.
- Curvas de VO₂, VCO₂, RER, EE, flujo y temperatura.
- El sistema debe incluir una indicación visual del flujo físico para las muestras de aire ambiente de entrada y salida, así como para los gases de calibración.

b) Registro y almacenamiento de datos

- Para los datos recogidos, la resolución temporal mínima es de: 1 segundo.
- Capacidad para registros continuos.
- Almacenamiento redundante en local y exportación externa.
- Formatos de exportación compatibles con software científico: .csv y equivalentes.
- Los datos calculados deben presentarse con tres resoluciones temporales: 1, 5 y 30 minutos. Todas las variables y los pasos de cálculo utilizados deben almacenarse en un formato de fácil acceso (por ejemplo, CSV o equivalentes) y estar completamente disponibles para el usuario para su trazabilidad y procesamiento.
- El software debe estar diseñado para trabajar con sujetos de investigación y permitir la introducción de codificaciones de estudios y de sujetos.

c) Cálculos avanzados

- Gasto energético estimado mediante fórmulas (Weir, Brouwer, Consolazio, etc.).
- Determinación de la proporción de oxidación de carbohidratos, grasas y proteínas:
 - Opción 1: cálculo basado en VO₂/VCO₂ con suposiciones de la oxidación de proteínas definidas por el usuario.
 - Opción 2: cálculo a partir de análisis de nitrógeno urinario (requiere integración con recogida de muestras).
- Aplicación de algoritmos de filtrado y suavizado (seleccionables y por el usuario).
- Ajuste por volumen de la habitación (parámetro editable).

3.1.4 Funcionalidades adicionales requeridas

• Posibles aplicaciones de operación:

- Modo reposo (RMR).
- Modo basal (BMR).
- Modo ejercicio.
- Modo sueño.
- Modo habitación (monitorización 24 h o más).
- Modo validación (con combustión de metanol e infusión de gases).

• Integración con el sistema de habitación metabólica:

- Sincronización precisa con sistemas de control ambiental, HVAC y sensores integrados (mediante timestamp o protocolo estándar).
 - El software debe ofrecer opciones para las siguientes funciones: medición de los datos generados en la habitación metabólica, medición automatizada de validación mediante combustión de metanol, medición automatizada de validación mediante infusión de gases,
 - El software debe permitir la lectura de sensores externos, como de frecuencia cardíaca inalámbrica, ergómetro (u otro), y debe mostrar el estado de los accesorios configurados.
 - El software debe mostrar el estado de los procedimientos de calibración y la visualización en tiempo real de los datos de entrada de los sensores.
 - El software debe permitir la configuración de los valores de los gases de calibración utilizados en el cálculo de los resultados de calorimetría indirecta.
 - El proveedor debe suministrar la versión más reciente de actualización del software a lo largo de la vigencia del presente contrato.
- **Interfaz de usuario:**
 - Interfaz gráfica intuitiva, configurable en idioma español o inglés.
 - Accesos diferenciados para usuarios (operador, técnico, investigador).
 - Registro de actividad del usuario (seguridad y trazabilidad).

3.1.5 Requisitos de trazabilidad, seguridad y validación

- Registro completo de todas las calibraciones, eventos del sistema, y parámetros experimentales.
- Generación automática de reportes de calidad y validación del sistema.
- Capacidad de validación cruzada mediante combustión de metanol e infusión de gases (ver secciones 2.2 y 2.6).
- Protección del acceso a la configuración avanzada mediante contraseñas.
- Compatibilidad con las normativas legales aplicables.

3.2 KIT DE VALIDACIÓN MEDIANTE COMBUSTIÓN DE METANOL

3.2.1 Descripción general

El kit de validación por combustión de metanol tiene como finalidad la **verificación periódica de la precisión y exactitud del sistema de análisis de gases** en una habitación metabólica de circuito abierto. Esta validación se basa en la combustión controlada de metanol puro (CH_3OH), una sustancia que, al oxidarse completamente en presencia de oxígeno, produce cantidades estequiométricamente conocidas de dióxido de carbono (CO_2) y vapor de agua (H_2O), permitiendo así comprobar la calidad y fiabilidad de las mediciones de VO_2 , VCO_2 y del cociente respiratorio (RER).

La combustión de metanol es una prueba validada internacionalmente y ampliamente aceptada por la comunidad científica como referencia de calibración para sistemas de calorimetría indirecta.

3.2.2 Requisitos técnicos mínimos

El kit deberá incluir, como mínimo, los siguientes componentes:

a) Sistema de combustión controlada

- Cámara de combustión segura, compatible con condiciones de ventilación estable del sistema.
- Meca y soporte para quemado homogéneo de volúmenes definidos de metanol.
- Materiales resistentes a la temperatura, a prueba de llamas e incombustibles (p. ej., acero inoxidable AISI 304 o superior).
- Sistema de apagado manual y medidas de contención en caso de emergencia.
- Aislamiento térmico en la base y protección contra sobrecalentamiento del entorno.

b) Balanza de precisión

- Balanza electrónica de laboratorio con conectividad digital directa con el sistema (USB, Ethernet o equivalente).

c) Materiales auxiliares

- Soportes para posicionamiento estable dentro de la habitación.

d) Elementos de seguridad

- Instrucciones de seguridad para el manejo del metanol.
- Recomendación de uso en condiciones de ventilación controlada, con medidas de CO₂ dentro de parámetros fisiológicos permitidos.

3.2.3 Requisitos del software de validación

El software deberá estar integrado con el sistema de calorimetría y ofrecer funcionalidades específicas para la validación por metanol:

a) Control del proceso

- Monitoreo en tiempo real de la combustión y de las variaciones en los parámetros metabólicos medidos (VO₂, VCO₂, RER).
- Registro automático del peso inicial y final del metanol (conectado a la balanza).
- Registro de los tiempos exactos de inicio y fin del proceso.

b) Cálculo y análisis

- Cálculo automático de:
 - VO₂ esperado y medido.
 - VCO₂ esperado y medido.
 - RER teórico (0,667) y valor observado.
 - Error porcentual y desviación estándar para cada parámetro.
- Generación de gráficos comparativos (valor esperado vs. observado).
- Identificación de desviaciones y recomendaciones de calibración correctiva si es necesario.

c) Registro y trazabilidad

- Generación de archivos de validación en formato .CSV o .TXT.
- Almacenamiento automático en carpeta estructurada por fecha, ID del sistema y usuario.
- Posibilidad de exportar informes en formato PDF para auditorías internas o externas.
- Registro de validaciones históricas con capacidad de búsqueda por fecha, operador y resultados.

3.2.4 Requisitos de operación y frecuencia de uso

- El kit debe ser diseñado para una **operación rutinaria**, con posibilidad de realizar pruebas de validación bajo demanda.
- La configuración del sistema deberá minimizar la intervención del operador y facilitar el encendido seguro, la recolección de datos y la limpieza posterior.

3.2.5 Cumplimiento normativo y documentación

- El sistema deberá cumplir con las normativas europeas y españolas aplicables en materia de seguridad en el manejo de sustancias inflamables.
- Se deberá entregar:
 - Certificados de calibración de la balanza.
 - Hoja de seguridad (MSDS) del metanol recomendada.
 - Manual de uso del sistema de validación.
 - Procedimientos operativos estándar (SOP) en español o inglés.

3.2.6 Aplicaciones complementarias

- Se valorará positivamente la posibilidad de usar el sistema de validación en combinación con infusión de gases (N₂ o CO₂) para comprobar la respuesta dinámica del sistema en diferentes condiciones fisiológicas simuladas.

- También se valorará que el software permita extrapolar los resultados de la validación a una evaluación general del rendimiento del sistema de calorimetría, indicando confiabilidad en diferentes rangos de flujo y concentración.

3.3 HABITACIÓN METABÓLICA HERMÉTICA CON CLIMATIZACIÓN CONTROLADA

3.3.1 Descripción general

La habitación metabólica debe ser un recinto hermético diseñado para alojar a un sujeto durante períodos prolongados (mínimo 24 horas), garantizando condiciones estables de presión, temperatura, humedad y calidad del aire. Esta unidad debe ser construida con materiales técnicos adecuados que aseguren la integridad estructural, la eficiencia térmica y la mínima interferencia con las mediciones indirectas de gasto energético basadas en el intercambio gaseoso (VO_2 y VCO_2).

El diseño debe permitir una monitorización precisa de los intercambios respiratorios sin que el sujeto esté conectado a mascarillas o dispositivos restrictivos, asegurando una experiencia natural y representativa de condiciones de vida cotidiana (living-like conditions).

3.3.2 Dimensiones y distribución interna

- **Volumen útil mínimo:** $\geq 13,5 \text{ m}^3$.
- **Dimensiones internas aproximadas:**
 - Longitud: $\geq 2,90 \text{ m}$
 - Anchura: $\geq 2,10 \text{ m}$
 - Altura: $\geq 2,20 \text{ m}$
- **Distribución del espacio:** debe permitir al sujeto realizar actividades básicas como dormir, comer, descansar, realizar ejercicio ligero (p. ej., pedaleo en ergómetro), y actividades de higiene básica.

3.3.3 Estructura y materiales de construcción

- **Paneles modulares tipo sándwich:**
- **Sellado hermético:**
 - Uniones con triple junta de estanqueidad.
 - Presión de fuga máxima permitida: $\leq 1\% \text{ del volumen total por hora.}$
- **Suelo técnico:**
 - Capa inferior con aislamiento térmico y acústico.
 - Revestimiento superior de vinilo técnico antideslizante, lavable, sin juntas visibles.
- **Techo técnico:**
 - Falso techo desmontable para albergar cableado, sensores, sistema de climatización y luminarias.

3.3.4 Accesos, visibilidad y conectividad

- **Puerta de acceso hermética:**
 - Dimensiones mínimas: 90 × 200 cm.
 - Cierre mecánico de tres puntos con sistema de desbloqueo de emergencia desde el interior.
 - Ventana con vidrio de seguridad de al menos 40 × 70 cm.
 - Puerto circular de extracción de muestras (tipo “pass-through”) de Ø 250 mm.
- **Ventana panorámica:**
 - Dimensiones mínimas: 100 × 100 cm.
 - Vidrio aislante de 14 mm.
- **Esclusas para intercambio de objetos:**
 - Al menos dos esclusas independientes, tipo caja hermética, para paso de alimentos, ropa, residuos, etc.
 - Dimensiones mínimas: (30x30x30 cm)
 - Fabricadas en acero inoxidable (AISI 304 o superior), con cierre de seguridad.
- **Conectores y pasamuros:**
 - Mínimo 45 entradas herméticas para paso de cableado, fluidos o sensores.
 - Al menos 2 pasamuros circulares de Ø50 mm con brida tipo KF o equivalente que permitan la toma de muestras de sangre mediante extensores.
- **Conectividad eléctrica y de red:**
 - Mínimo 2 tomas eléctricas internas tipo Schuko 16A.
 - Mínimo 2 tomas RJ45 para red de datos, compatibles con red LAN institucional.

3.3.6 Equipamiento interior mínimo

El interior deberá estar equipado con:

- Lavabo funcional con grifería
- Luminarias LED regulables en intensidad.
- Cama plegable o modular con colchón hipoalergénico.
- Mesa de trabajo o escritorio técnico.
- Asiento ergonómico, si es posible.
- Tomas eléctricas protegidas.
- Sistema de ventilación silenciosa, si es posible.
- Preparación para integración futura de sensores de seguridad (humo, CO₂, botón de alarma, videovigilancia).

3.3.7 Requisitos de limpieza, mantenimiento y durabilidad

- Todos los materiales deben ser resistentes a la limpieza con productos desinfectantes (hipoclorito, etanol, etc.).
- Superficies lisas, sin poros ni juntas visibles.
- Vida útil de los sensores de O₂ y CO₂ deben exceder los 5 años.
- Vida útil esperada de la estructura y componentes: mínimo 15 años.

3.3.8 Seguridad, normativas y documentación

- El diseño y ejecución de la habitación metabólica deberá cumplir con toda la normativa legal aplicable
- Se entregará:
 - Proyecto técnico completo de la habitación (planos, memoria, esquemas).
 - Manual de usuario.
 - Manual de mantenimiento.
 - Certificados de estanqueidad y control ambiental.
 - Certificados de materiales y componentes.
 - Garantía mínima de 2 años a contar desde del acta de recepción del suministro, después de su instalación y puesta en funcionamiento.

3.4 SISTEMA HVAC Y CONTROL CLIMÁTICO

3.4.1 Descripción general

El sistema de climatización y ventilación (HVAC, por sus siglas en inglés: *Heating, Ventilation and Air Conditioning*) deberá estar específicamente diseñado para operar en condiciones de espacio cerrado hermético, en el contexto de una **habitación metabólica de calorimetría indirecta de cuerpo entero**. Su función principal será **garantizar un microambiente térmico y de calidad del aire estrictamente controlado**, con mínima interferencia en las mediciones de intercambio gaseoso, y permitiendo mantener la comodidad fisiológica del sujeto durante exposiciones prolongadas (mínimo 24 horas).

La estabilidad y precisión de los parámetros ambientales —temperatura, humedad, presión, flujo y mezcla de gases— son críticas para evitar artefactos en la medición de VO₂, VCO₂ y RER, y deben ser considerados parte integral del sistema de medición.

3.4.2 Requisitos funcionales generales

El sistema HVAC deberá ser capaz de:

- Controlar con precisión **la temperatura del aire interior**, asegurando una distribución uniforme sin gradientes térmicos significativos.
- Mantener **la humedad relativa** en un rango fisiológicamente aceptable para el sujeto, evitando condensaciones o sequedad excesiva.

- Realizar **una recirculación continua y silenciosa** del aire, evitando zonas de estancamiento.
- Permitir una **renovación controlada del volumen de aire**, sin afectar la calidad de los datos metabólicos.
- Supervisar, registrar y almacenar en tiempo real todos los parámetros ambientales.
- Integrarse con el sistema central de adquisición de datos, para sincronizar las condiciones ambientales con las variables metabólicas.

3.4.3 Especificaciones técnicas mínimas

a) Control de temperatura

- Rango operativo: **18 °C a 24 °C**.
- El flujo de aire debe distribuirse de manera uniforme en toda la cámara.

b) Control de humedad relativa

- Rango ajustable: **30 % – 70 % HR**.
- Precisión: **± 5 % HR**.
- Capacidad de humidificación y deshumidificación activa, sin necesidad de intervención manual.
- Registro continuo de humedad, con capacidad de exportación de datos.

c) Distribución y renovación de aire

- Recirculación interna mediante ventiladores de bajo caudal y baja turbulencia.
- Tasa de renovación de aire configurable al volumen de la cámara.
- Filtro HEPA (clase H13 o superior) en la entrada de aire externo.
- Mantenimiento de **presión neutra o ligeramente positiva** respecto al entorno, para evitar infiltraciones.
- Entradas y salidas de aire dispuestas en **configuración horizontal laminar** (frontal a posterior) o **vertical descendente**, optimizadas para evitar estratificación térmica y concentración de gases.

d) Sistemas de filtración y purificación

- Prefiltro mecánico de partículas $\geq 5 \mu\text{m}$.
- Filtro HEPA para partículas finas $\geq 0,3 \mu\text{m}$.
- Filtro de carbón activo para control de compuestos orgánicos volátiles (opcional).
- Indicadores de saturación o necesidad de reemplazo.

3.4.4 Sistema de regulación y supervisión

- Unidad de control electrónica programable con pantalla e interfaz gráfica de usuario.

- Control local externo a la habitación y posibilidad de acceso remoto (por red IP segura).
- Registro continuo de parámetros ambientales (temperatura, HR, flujo, presión).
- Sistema de alarmas visuales y acústicas en caso de:
 - Desviaciones $> \pm 1^{\circ}\text{C}$ o $\pm 10\%$ HR.
 - Caídas de presión.
 - Falla del sistema de ventilación o filtrado.
- Posibilidad de conexión con sistema de supervisión técnica general del edificio.

3.4.5 Integración con el sistema de medición metabólica

- Sincronización horaria entre sistema HVAC y sistema de análisis de gases.
- Exportación automatizada de registros de condiciones ambientales en archivos sincronizados.
- Interfaz de datos compatible con el software principal de adquisición y análisis.
- Condiciones de funcionamiento validadas para no interferir en la lectura de VO₂ y VCO₂ (<1 % de variación atribuible al sistema de ventilación).

3.4.6 Diseño constructivo e instalación

- Todos los componentes del sistema HVAC deberán instalarse:
 - En el falso techo o espacios técnicos adyacentes a la habitación.
 - En configuración accesible para inspección, mantenimiento o reemplazo sin afectar la habitación.
- Se deberá incluir:
 - Planos técnicos de distribución del aire.
 - Esquemas de instalación eléctrica y de control.
 - Protocolos de puesta en marcha y validación.

3.4.7 Seguridad y normativas

El sistema deberá cumplir con las siguientes normativas técnicas, de seguridad y eficiencia energética:

- **Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).**
- **Directiva de Ecodiseño 2009/125/CE** para equipos HVAC.
- **Normativas de prevención de riesgos laborales y emisiones acústicas.**
- Equipos certificados con marcado **CE**.

3.4.8 Documentación requerida

- Memoria técnica completa del sistema HVAC instalado.
- Esquemas eléctricos, de flujo de aire y puntos de control.

- Manual de operación y mantenimiento en español o inglés.
- Protocolos de validación inicial (comisionado) y pruebas de rendimiento.
- Certificados de conformidad, eficiencia energética y seguridad.
- Historial de calibración de sensores y registros iniciales de puesta en marcha.

3.5 SISTEMA DE INTEGRACIÓN DE SENsoRES

3.5.1 Descripción general

El sistema de integración de sensores deberá consistir en una unidad informática dedicada, de arquitectura robusta, destinada a la adquisición, sincronización, almacenamiento y análisis conjunto de datos fisiológicos y biomecánicos provenientes de múltiples dispositivos periféricos durante estudios metabólicos realizados en la habitación de calorimetría indirecta.

Este sistema deberá funcionar como un **hub de captura de señales multisensoriales**, capaz de gestionar en tiempo real flujos de datos heterogéneos y consolidarlos en un único archivo de salida que sea completamente compatible con el software de análisis de gases del sistema de calorimetría indirecta.

La integración automática de dichos datos reducirá la intervención manual del operador, minimizará errores de sincronización y garantizará una trazabilidad científica completa.

3.5.2 Requisitos técnicos mínimos

a) Arquitectura y hardware

- Ordenador industrial o equipo dedicado con las siguientes características mínimas:
 - CPU multinúcleo (>4 hilos).
 - Memoria RAM \geq 8 GB.
 - Unidad SSD \geq 500 GB.
 - Sistema operativo compatible con el software principal (preferentemente Linux o Windows 10/11 Pro).
 - Puertos de conexión:
 - Mínimo 4 puertos USB 3.0.
 - 2 interfaces Ethernet RJ45 (una dedicada a red interna de sensores).
 - Conectividad Bluetooth 5.0 o superior.
 - Compatible con Wi-Fi para futuras expansiones.

b) Funcionalidad principal

- Capacidad para conectarse simultáneamente con sensores fisiológicos, ergómetros, dispositivos de pesaje y otros equipos externos.

- Registro y almacenamiento de señales digitales en tiempo real con resolución mínima de 1 Hz por canal.
- Sincronización automática temporal con los datos metabólicos del sistema principal mediante timestamp unificado.
- Generación de archivos de salida únicos, con metadatos incorporados (fecha, ID del sujeto, configuración del experimento, etc.).
- Interfaz gráfica de usuario para supervisión en vivo del estado de conexión y funcionamiento de cada sensor.

3.5.3 Compatibilidad funcional con dispositivos específicos

El sistema deberá ser compatible, al menos, con los siguientes tipos de sensores:

a) Sensor de frecuencia cardíaca

- Dispositivo validado clínicamente.
- Tecnología de transmisión: Bluetooth o ANT+.
- Parámetros capturados:
 - Frecuencia cardíaca (bpm).
 - Variabilidad de frecuencia cardíaca (HRV) si disponible.

b) Sensor de actividad física

- Dispositivo validado científicamente, preferentemente triaxial, con capacidad para identificar postura corporal y patrones de movimiento.

c) Ergómetros

- Compatibilidad con ergómetros de laboratorio

d) Balanzas de precisión

- Integración con balanzas de laboratorio con salida digital (RS232, USB o Ethernet).
- Captura automatizada del peso del sujeto o de los objetos (p. ej., comida ingerida, orina recolectada, etc.).

e) Sensores adicionales opcionales

(Se valorará positivamente la posibilidad de integrar los siguientes dispositivos):

- Sensor de respiración (frecuencia respiratoria en reposo o esfuerzo).
- Sensor de temperatura cutánea o núcleo corporal.
- Dispositivos de ECG portátil o sensores de SpO₂.
- Cámaras térmicas o infrarrojas con captura automatizada.

- Sensores ambientales (luminosidad, ruido, temperatura y humedad locales en habitación).

3.5.4 Integración de software y exportación de datos

- El software deberá generar un único archivo de datos consolidado, con marcas temporales comunes a los datos metabólicos.
- Exportación en formatos universales: .CSV o equivalentes.
- Compatible con plataformas de análisis científico.
- Capacidad para revisión visual de señales y exportación de segmentos temporales personalizados.
- Sistema de back-up automático en servidor local o unidad externa.

3.5.5 Seguridad, trazabilidad y control

- Todos los sensores deberán estar identificados digitalmente y los datos deberán incluir códigos de autenticación del dispositivo.
- Protección mediante sistema de usuario/password para acceso al software de integración.
- Registro de logs de sesión, incluyendo fecha, hora, operador y cambios en configuración.
- Posibilidad de realizar validaciones periódicas de calibración y funcionamiento de sensores.

3.5.6 Escalabilidad y futuro crecimiento

- La plataforma debe ser modular y permitir la adición de nuevos sensores sin necesidad de reemplazar el sistema central.
- Compatibilidad con futuras versiones del software de calorimetría o con plataformas científicas colaborativas.

4. FORMACIÓN DEL PERSONAL USUARIO Y TÉCNICO

4.1 Finalidad y alcance de la formación

El adjudicatario estará obligado a proporcionar una **formación integral, de carácter técnico-operativo y científico**, dirigida al personal designado por el Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), con el objetivo de garantizar el uso autónomo, seguro, eficiente y científicamente válido de la habitación metabólica y de todos los sistemas que la componen.

La formación deberá contemplar todas las fases necesarias para alcanzar un funcionamiento óptimo de la unidad desde el primer día de operación: instalación, validación, operación, mantenimiento y análisis de datos. Deberá incluir tanto aspectos

prácticos como fundamentos conceptuales aplicables a la investigación clínica y metabólica.

El licitador deberá **justificar en su oferta técnica el diseño, la duración, los contenidos y la modalidad** de la formación propuesta, en función de su experiencia en proyectos similares, de la complejidad de los sistemas ofertados y de los requerimientos operativos establecidos en este pliego. Se considerará un **factor diferenciador la calidad de la propuesta formativa** y su adecuación al entorno de investigación clínica del IISPV.

4.2 ESTRUCTURA MÍNIMA DE LA FORMACIÓN REQUERIDA

El programa de formación deberá organizarse, como mínimo, en **dos bloques formativos obligatorios**, con competencias funcionales claramente definidas. Asimismo, se valorará como **mejora técnica** la incorporación voluntaria de un tercer bloque de formación orientado a la aplicación científica e investigadora del sistema.

4.2.1 Bloque I: Formación técnica y de mantenimiento

Dirigido a: personal técnico de soporte y mantenimiento del IISPV.

Contenidos mínimos esperados:

- Identificación detallada de los módulos que componen el sistema (calorimetría, sensores, HVAC, etc.).
- Protocolo de inspección previa al uso y verificación funcional de rutina.
- Procedimientos de calibración y validación del sistema.
- Mantenimiento preventivo: sustitución de consumibles, limpieza técnica, revisión periódica.
- Diagnóstico básico de errores, medidas correctivas iniciales y comunicación de incidencias.
- Normas de seguridad en la manipulación de dispositivos eléctricos, mecánicos y sustancias inflamables.

4.2.2 Bloque II: Formación operativa y de gestión de sesiones

Dirigido a: técnicos de laboratorio y operadores responsables del uso diario.

Contenidos mínimos esperados:

- Configuración y ejecución de sesiones de medición metabólica.

- Monitorización de condiciones ambientales internas (temperatura, humedad, presión).
- Manejo de software de adquisición, visualización y almacenamiento de datos.
- Integración y sincronización con sensores externos (frecuencia cardíaca, acelerometría, pesaje).
- Exportación y organización de datos para su posterior análisis.
- Procedimientos de cierre de sesión, limpieza y almacenamiento seguro.

4.2.3 Bloque III (Opcional – Mejora): Formación científica e investigadora

Dirigido a: investigadores principales, clínicos y personal de investigación.

Este bloque podrá ser incluido por el licitador como una mejora formativa voluntaria, sin carácter obligatorio, con el objetivo de aumentar la capacidad científica y analítica del personal del IISPV.

Contenidos sugeridos:

- Fundamentos fisiológicos y bioenergéticos de la calorimetría indirecta.
- Diseño experimental con habitaciones metabólicas: estrategias, controles, análisis.
- Interpretación avanzada de datos: gasto energético, oxidación de macronutrientes, RER.
- Integración de datos metabólicos con variables clínicas, moleculares o nutricionales.
- Aplicaciones en investigación translacional y publicaciones científicas.
- Buenas prácticas de análisis, almacenamiento y trazabilidad de datos.

Este bloque será valorado positivamente en la evaluación técnica de la oferta, especialmente si incluye contenido adaptado al entorno investigador biomédico, acceso a recursos académicos.

5. CONEXIONES

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del enlace de todas las conexiones que ofrece el HUSJR. Igualmente, la empresa adjudicataria será la encargada de aportar las herramientas necesarias para ejecutar el presente contrato, así como de personal capacitado para ello, sin coste adicional para la entidad contratante. Con todo ello, quien hará la instalación completa será la empresa que resulte adjudicataria.

