
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A L'ADQUISICIÓ D'UN EQUIP MALDI-TOF (MATRIX ASSISTED LASER DESORPTION/IONIZATION-TIME OF FLIGHT) PER A LA IDENTIFICACIÓ RÀPIDA DE MICROORGANISMES PATÒGENS, PER AL SERVEI DE MICROBIOLOGIA DEL LABORATORI DE L'AGÈNCIA DE SALUT PÚBLICA DE BARCELONA

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

Constitueix l'objecte del present contracte el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un espectròmetre de masses MALDI-TOF de sobretaula destinat a la identificació ràpida i precisa de microorganismes patògens a partir d'aïllats clínics, alimentaris i ambientals, per al Servei de Microbiologia del Laboratori de l'Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB).

Aquesta tecnologia permet la identificació microbiològica avançada mitjançant l'anàlisi de perfils proteics, contribuint a millorar la capacitat analítica, la rapidesa de resposta i l'eficiència dels processos de vigilància en salut pública i seguretat alimentària.

2.- REQUISITS TÈCNICS D'OBLIGAT COMPLIMENT

- a) L'equip ha de ser de sobretaula, de configuració compacta i amb un pes inferior a 80 kg.
- b) L'equip ha de garantir un funcionament silenciós, amb un nivell sonor inferior a 60 dB.
- c) L'equip ha d'estar equipat amb un làser d'estat sòlid, amb una freqüència d'impuls de com a mínim 200 Hz, que permeti una adquisició ràpida d'espectres.
- d) El sistema ha d'incorporar funcionalitats d'adquisició intel·ligent d'espectres, que optimitzin el temps d'anàlisi i assegurin la millor relació senyal/soroll.
- e) L'equip ha de disposar de tecnologia d'extracció d'ions modulada per polsos per normalitzar l'energia cinètica dels ions amb el mateix m/z, i ha de mantenir la resolució en tot el rang de masses, assegurant la traçabilitat dels espectres en el temps i entre diferents equips.
- f) L'equip ha d'incloure un sistema de làser addicional per a la neteja automàtica de la font d'ionització, amb un temps d'execució inferior a 15 minuts.
- g) El sistema d'introducció de mostres ha de tenir un volum reduït per facilitar un ràpid establiment del buit, amb un temps inferior a 2 minuts des de la inserció de la targeta fins a l'inici de la mesura.
- h) L'equip ha de disposar d'un sistema de buit amb una bomba de pre-buit de diafragma que no utilitzi oli, de baix soroll (<60 dB). El sistema de pre-buit ha d'estar integrat a l'equip i coordinat amb la bomba turbomolecular d'alt buit. Aquesta bomba ha de tenir una capacitat mínima de 260 l/s.

- i) L'equip ha de garantir una resolució de masses superior a 2.000 FWHM, per a pèptids.
- j) L'equip ha de presentar una exactitud de masses millor de 150 ppm mitjançant calibratge intern.
- k) L'equip ha de cobrir un rang de masses de fins a 5.000.000 m/z.
- l) La matriu ha de ser HCCA (àcid α -ciano-4-hidroxicinàmic), subministrada en format preparat per a la seva dissolució, amb l'objectiu de minimitzar la preparació al laboratori i no ha de ser sensible a la llum.
- m) El sistema ha d'incorporar un patró de calibratge basat en l'espècie *Escherichia coli*, subministrat liofilitzat i preparat per a la seva dissolució, evitant la manipulació i el cultiu previ. Ha d'incloure molècules amb masses superiors a 12.000 Da per permetre el calibratge en tot el rang de treball.
- n) L'equip ha de permetre l'ús de plaques reutilitzables o d'un sol ús, d'un mínim de 96 mostres, garantint la disponibilitat de totes les posicions no utilitzades. Ha de poder identificar les mostres mitjançant un codi de barres garantint la seva traçabilitat.
- o) El sistema ha de permetre la creació i gestió de llibreries pròpies d'identificació microbiològica mitjançant un flux de treball senzill i estandarditzat. Les llibreries generades han de poder integrar-se a la base de dades del sistema. Així mateix, el sistema ha de ser capaç per a la importació i exportació les llibreries o dades associades, amb l'objectiu de facilitar la interoperabilitat, la compartició d'informació i l'harmonització de resultats entre diferents equips o laboratoris.
- p) Ha de disposar una base de dades d'espectres extensa (amb un mínim de 4.200 espècies i que contingui com a mínim bacteris, fongs i llevats) elaborada a partir de soques individuals i actualitzada de manera contínua. El sistema ha de permetre la possibilitat d'incorporar nous espectres a la base de dades.
- q) El sistema ha de permetre canvis en la definició dels paràmetres de lectura. El sistema ha de permetre la connexió dels equips en xarxa per a l'emmagatzematge de dades generades.
- r) El software ha de tenir capacitat d'anàlisi en temps reals i generar de manera automàtica els informes.
- s) El sistema ha de disposar de validacions en el marc de la norma ISO 16140, especialment pel que fa a la confirmació i/o identificació de microorganismes d'interès en l'àmbit de la microbiologia alimentària i de la salut pública.

3.- OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

L'empresa que resulti adjudicatària, a més d'haver de subministrar l'equip descrit als apartats precedents, assumeix les següents obligacions:

- Els equips es subministraran amb l'equipament i fungible necessari per la seva posta a punt en els procediments normals de treball del laboratori i l'oferta inclourà la instal·lació de tots els components de la mateixa.
- Formació mínima de 20 hores del personal del laboratori inclòs en l'oferta sobre els equips instal·lats fins que aquest estigui en ple rendiment i durant el primer any per resoldre dubtes de desenvolupament tècnic en les aplicacions del laboratori.
- Garantia mínima de dos anys per a tot el conjunt ofertat, incloent una visita anual de manteniment preventiu, el desplaçament, les peces de substitució i l'assistència tècnica, entenent com a tal el subministrament de qualsevol dels components de l'equip, la seva instal·lació, comprovació de funcionament, reparació i recanvi de reactius en cas d'avaría de l'instrument.
- Compromís de l'empresa de donar resposta tècnica davant d'una avaría o incidència en l'equip en un termini màxim de 48 hores (via presencial) i en un termini màxim de 24h (per via telemàtica) en dies laborals un cop instal·lat l'equip i durant el període de garantia.
- L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un Servei d'Assistència Tècnica qualificat que faciliti el suport necessari per a consultes i resolució d'incidències, tant per via telefònica com per correu electrònic.

Barcelona, a data de la signatura