

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN IRRADIADOR DE RATOLINS I ELS CORRESPONENTS COMPLEMENTS PER A LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA (IRB BARCELONA)

1.- INTRODUCCIÓ

La Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona), és una fundació que té per objectiu contribuir a la millora de la qualitat de vida per mitjà de l'aplicació dels avenços en l'àmbit de la ciència biomèdica bàsica i aplicada, i promoure la recerca multidisciplinària d'excel·lència en la interfície entre la biologia i la química, així com fomentar la col·laboració entre les entitats locals i els instituts de recerca institucionals, impulsant i coordinant la recerca interdisciplinària en biomedicina. L'IRB Barcelona té condició de centre CERCA, reconegut per la Generalitat de Catalunya.

L'IRB Barcelona, d'acord amb els seus objectius té necessitat d'adquirir un irradiador de ratolins pel qual durà a terme la present contractació.

2.- OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del present procediment és el subministrament d'un irradiador de ratolins per a la tasca de recerca que es du a terme a l'IRB Barcelona.

L'equip ha de permetre una penetració profunda i dosis elevades d'irradiació de raigs X sobre ratolins.

Es procedeix a descriure els accessoris que han d'anar incorporats amb la compra de l'irradiador:

- Gàbies tipus "pie" per la immobilització correcta dels ratolins durant la irradiació. Amb una capacitat de fins a 11 ratolins.
- Sistema d'anestèsia associat a l'equip per mantenir els animals sota condicions fisiològiques segures i controlades durant la irradiació.

Estaran inclosos tots els serveis, provisions i subministraments que siguin necessaris per a l'execució total i completa del contracte en els termes detallats, mentre no s'especifiqui el contrari en aquest plec de prescripcions tècniques.

3.- REQUISITS TÈCNICS DE LA CONTRACTACIÓ

L'IRB Barcelona necessita adquirir l'equipament que es detalla a continuació per ampliar la capacitat de fer recerca en biologia molecular amb mitjans propis.

L'oferta ha d'incloure i garantir, amb caràcter de mínims, les característiques tècniques que es detallen en la present Clàusula, i que són obligatòries.

Es requereix que l'equip sigui de les següents dimensions i capacitats per donar sortida a totes les necessitats que té l'IRB Barcelona:

- Les dimensions de l'equip, han de ser com a màxim 110 cm d'amplada x 90 cm de profunditat x 190 cm d'alçada amb la porta tancada. Amb aquestes dimensions es garanteix l'accés a la sala habilitada per l'equip.
- No ha de tenir un pes superior a 1600 kg.
- La cambra d'irradiació no pot tenir dimensions inferiors a 40 cm d'amplada x 40 cm de profunditat x 55 cm d'alçada.
- L'equip ha d'incorporar un sistema d'anestèsia que permeti mantenir els animals sota condicions fisiològiques segures i controlades durant la irradiació.
- L'equip ha de tenir incorporat un sistema de refrigeració autònom i tancat.
- Ha d'incorporar un panell de control, amb accés bloquejat per contrasenya per evitar la manipulació per personal no autoritzat.
- Ha d'estar gestionat per un ordinador integrat dins l'equip que ha de permetre connexió a la xarxa via ethernet per diagnòstics del funcionament de l'equip i actualitzacions del sistema de forma **remota**. Per complir amb els requeriments de l'IRB Barcelona l'ordinador ha de complir les característiques:
 - OS Windows 11 LTSC amb permisos per instal·lar pedaços de seguretat de Microsoft. Si no és possible que sigui Windows 11 LTSC, ha de ser un programari de Windows OS suportat per Microsoft amb una durada mínima de 5 anys.
 - L'IRB Barcelona aplicarà pedaços de Microsoft a l'ordinador durant el seu període útil de vida. Per tant, el software ha de ser compatible amb aquests pedaços.
 - El fabricant pot instal·lar pedaços al seu programari, però no han de suposar un cost per l'IRB Barcelona, amb una duració màxima de dos mesos i han de d'assegurar la seva compatibilitat. El software ha de ser compatible amb l'Antivirus "Next Generation" que proporciona l'IRB Barcelona. Actualment s'instal·la "CrowdStrike".
- L'equip ha de tenir les següents acreditacions:
 - Ha d'estar registrat davant de la FDA.
 - Ha de dur el marcat CE.
 - El proveïdor haurà de disposar de les certificacions ISO 14000:2015 i la ISO 9001:2015.

- Ha d'estar testat per una entitat col·laboradora amb l'administració per la normativa que li aplica pels raigs X, i amb conformitat i seguretat segons els estàndards EMC de la unió Europea.
- Dins la cambra d'irradiació s'ha de poder instal·lar una cambra ambiental per portar a terme investigacions en condicions d'hipòxia.
- L'equip ha d'incorporar l'opció d'un cicle de "seasoning" d'escalfament de 20 minuts, si se'n fa un ús diari, i de 60 minuts en cas que no s'hagi utilitzat en un període de més de 7 dies.

Subministrament de dosis de raigs X

- L'equip ha de poder subministrar dosis de radioactivitat en la banda dels raigs X que permetin una penetració en teixits de ratolins. Per això, caldrà que el generador de raigs l'equip tingui un potencial no menor de 350 kV i una potència màxima elèctrica de 4 kW de potència.
- Ha de tenir un rang d'intensitat ajustable de 0.1 mA a 30 mA per a un control precís del subministrament de dosis.
- El punt focal dels raigs X ha de ser de 8 mm.
- La filtració inherent dels raigs X ha de ser de 3 mm de Beril·li.
- L'angle del feix dels raigs ha de ser de 40°. El feix ha de tenir una cobertura d'entre 90 i 400 mm de diàmetre.
- La distància des de la font fina la mostra ha de ser d'entre 130 mm i 650 mm.
- L'equip ha de tenir un sistema de làser incorporat que permeti validar la col·locació dels ratolins dins del camp de radiació.
- En iniciar l'equip, el sistema ha de permetre un procés de calibratge i control precís de la taxa de dosi. Ha de garantir que les taxes de dosi siguin consistents, precises i amb traçabilitat.
- El software del sistema ha d'incorporar un control precís de dosis que permeti aturar el seu subministrament quan s'arribi a la dosis objectiu.
- El sistema ha de garantir la reproductibilitat de les dosis subministrades anteriorment.
- El sistema ha d'incorporar un col·limador dinàmic que permeti l'apuntament precís de la mostra dins del camp d'irradiació.
- El temps d'exposició ha de poder ser programable o continu
- L'equip ha de disposar d'un sistema de generació de raigs X que permeti generar dosis de sortida d'uns 8.5 Gy/min a 350 kV, 11.4 mA, 37 cm SSD (2.0 mm Al) i 2.3 Gy/min a 350 kV, 11.4 mA, 37 cm SSD (filtre de Thoreaus). L'adjudicatari ha d'incloure una roda de filtres motoritzada amb un total de cinc posicions, la qual ha d'incorporar tres filtres addicionals: 0.5 mm Al, 0.3 mm Cu i 0.5 mm Cu.

- Ha de disposar d'una plataforma giratòria monitoritzada (2 rpm) on s'hi col·loca la mostra per garantir una distribució homogènia de la dosi.
- L'equip ha d'estar preparat per poder-hi afegir més filtres.

Seguretat de radioactivitat

- L'equip ha de ser autoblidat, es permeten fugues de radioactivitat amb una filtració de menys de 0.5 $\mu\text{Sv/h}$ a menys de 5 cm des de qualsevol superfície accessible de l'equip, i per tant no s'exigeix blindatge addicional a la sala.
- L'equip ha d'incorporar un preavis audiovisual de 5 segons abans de començar l'emissió de raigs X.
- Ha d'incorporar múltiples sistemes de seguretat que aturin immediatament la generació de raigs X si s'obre la porta o es genera qualsevol tipus d'incidència dins l'equip.

ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Sistema d'alimentació elèctrica	Monofàsic (línia-neutre) – 200-240 VAC, 50/60 Hz, 30 A
Temperatura òptima de l'habitació	23° C
Interval de Temperatura ambient de treball	5°C a 40°C
Restriccions d'humitat	Inferior a 80%, no condensada
Calor màxim dissipat a l'habitació en condicions estacionàries	4 kW (13.648,57 BTU/h)
Dimensions	Mides màximes: 1100 Ample, 900 Profunditat, 1900 Alçada. Totes les mides són en mm
Dimensions càmera d'irradiació	600 Ample, 450 Profunditat, 450 Alçada. Totes les mides són en mm
Pes	1.600 kg
Espais lliure perimetral requerit	50 cm en cada costat

REQUISITS ADDICIONALS:

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar tota la formació necessària als usuaris per a la correcta utilització de l'equip. Aquesta formació s'haurà de realitzar tant en el moment de la instal·lació i posada en funcionament de l'equip a les actuals instal·lacions de l'IRB Barcelona (PCB) com, una vegada realitzat el trasllat de l'equip que es descriu a la clàusula següent, als professionals del PRBB que en aquell moment es determini.

4.- CLÀUSULA EXTRAORDINÀRIA DE TRASLLAT DE L'EQUIP

L'IRB Barcelona està participant en un projecte de nou edifici ubicat a la zona del Campus Ciutadella. Per aquest motiu es sol·licita que l'oferta inclogui el trasllat de l'equip al nou edifici.

Per a poder-lo dur a terme, el proveïdor de l'equip haurà de fer el desmantellament de l'equip des de l'actual sala habilitada, el seu transport, i una nova instal·lació i posada en marxa al nou estabulari de l'edifici PRBB Ciutadella.

5.- INSTAL·LACIÓ, EXECUCIÓ I MANTENIMENT

El subministrament ha d'incloure transport i lliurament a l'IRB Barcelona. Aquest subministrament també inclourà la instal·lació i posada en funcionament (també el desembalatge i connexió elèctrica final), que es realitzarà a l'estabulari del Parc Científic de Barcelona (PCB) havent-hi una coordinació prèvia entre l'adjudicatari, el servei de l'estabulari del PCB i el servei de manteniment de l'IRB Barcelona. El subministrament també inclourà la formació necessària als usuaris per a la correcta utilització de l'equip.

L'equip ha d'estar fabricat amb materials i components elèctrics compatibles amb els cicles de descontaminació per peròxid d'hidrogen vaporitzat. Aquesta resistència és indispensable per garantir que l'equip pugui ser esterilitzat abans de la seva introducció a la zona de barrera RABS (Restricted Access Barrier System) de l'estabulari del Parc Científic de Barcelona (PCB).

L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar tenir personal format per donar cobertura al servei tècnic dels equips que ofereix. L'adjudicatari ha d'executar el manteniment correctiu a la seu de l'IRB Barcelona. El servei tècnic ha de dur a terme la primera visita de diagnòstic en un termini màxim de 72 hores, a comptar des de la recepció de l'avís d'avaría emès per la institució.

Els proveïdors han de demostrar que disposaran de peces i recanvis en un termini no superior a 2 mesos per poder dur a terme reparacions. En aquest sentit, l'empresa proposada adjudicatària serà requerida de forma prèvia a l'adjudicació, als efectes que aporti un document de compromís de subministrament de peces i recanvis en un termini inferior a 2 mesos, així com l'exposició amb detall de la seva cadena logística: magatzems i la seva ubicació.

6.- GARANTIA

Els equips hauran de disposar de garantia total, que serà mínim de tres (3) anys, a comptar des de la recepció del subministrament, i estaran inclosos tots els conceptes com mà d'obra, accessoris (gàbies d'immobilització de ratolins i sistema d'anestèsia integrat), recanvis, transports, desplaçaments, etc.

L'adjudicatari respondrà de la correcta prestació de la prestació objecte d'aquest contracte i, en concret, de tot el previst en aquest PPT, i durant la seva vigència, amb la garantia definitiva dipositada al moment de l'adjudicació del contracte.

7.- DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

El contractista haurà de presentar amb l'oferta un document de fitxa tècnica detallada de les característiques de l'equip ofert, així com el detall de les diferents modalitats de manteniments de l'equip, fora del termini de garantia (inclòs descripció detallada de les accions tècniques, preu...).

S'haurà d'aportar la declaració responsable del fabricant certificant que l'equipament proposat compleix amb tots els requeriments tècnics indicats, així com el compliment de seguretat d'organismes internacionals.

L'equip a subministrar haurà d'estar suficientment contrastat en instal·lacions de similars característiques, i l'empresa adjudicatària haurà de designar una persona de contacte a la qual recórrer en cas de dubtes o consultes sobre el producte durant el termini de durada del contracte i de garantia dels equips.

Barcelona, a la data de la signatura digital.

Silvia Álvarez

Director, Technology Strategy and Core Facilities

Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona)