

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA POLIVALENTE DE IMAGEN FUNCIONAL DE ALTA RESOLUCIÓN QUE INTEGRE UN EQUIPO DE PET-RMN Y OTRO DE MICRO-CT PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN MODELO ANIMAL POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA**

## Contenido

1. OBJETO DEL CONTRATO. ....	3
2. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO. ....	3
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. ....	4
4. LUGAR DE INSTALACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE INSTALACIONES. ....	9
5. FORMACIÓN.....	11
6. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO. ....	11

## 1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego establece las condiciones técnicas que han de regir al suministro e instalación de un sistema de imagen de alta resolución que integre un equipo de PET-RM y otro de MICRO-CT para estudios de investigación en modelo animal.

Este contrato podrá ser susceptible de estar cofinanciado con presupuesto procedente del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

## 2. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO.

La ejecución se realizará a riesgo y ventura del contratista. El contrato deberá cumplirse a tenor de sus cláusulas.

El contratista está obligado al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con el objeto del contrato, debiendo haber obtenido, en su caso, las cesiones, permisos y autorizaciones necesarias, de los titulares de las patentes, modelos y marcas de fabricación correspondientes, corriendo de su cuenta el pago de los derechos e indemnizaciones por tales conceptos, siendo responsable de toda reclamación relativa a la propiedad industrial y comercial y debiendo indemnizar a FIBICO por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

La ejecución del contrato se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección inspección y control del órgano de contratación, el cual podrá dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

El contratista quedará obligado, con respecto al personal que emplee en la realización del objeto del contrato, al cumplimiento de las disposiciones en materia de Seguridad y Salud, Laboral y de Seguridad Social vigentes durante la ejecución del contrato.

Cuando el contratista o personas de él dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del contrato, el órgano de contratación podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir o restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

El contratista quedará obligado a la adecuada limpieza del centro. A estos efectos quedará sujeto a estricto cumplimiento de cuantas instrucciones se cursen por la dirección y el servicio de medicina preventiva, en relación con el tiempo, modo, intensidad y forma de prestación del servicio, así como los materiales a emplear en cada uno de ellos.

La limpieza y desinfección por cada zona especificadas en el presente pliego, se realizará según lo indicado, que podrá ser modificado y/o mejorado por la oferta siempre que se cubran las garantías higiénicas y sanitaria. La periodicidad indicada deberá entenderse como mínima y podrá ser mejorada en la oferta.

El órgano de contratación no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de las condiciones estipuladas en el contrato a suscribir con el adjudicatario, que no cuente con el conforme previo de la dirección del centro afectado y el visto bueno del responsable del Contrato, aun cuando haya sido solicitado por cualquier persona dependiente laboralmente del centro, no haciéndose cargo, en consecuencia, de los gastos que se hubieran producido. Toda actuación en este sentido debe estar recogida y autorizada por escrito.

El adjudicatario ejercerá la dirección y vigilancia por sí o por medio de representante o mandatario debidamente autorizado o con poder suficiente y con los conocimientos técnicos precisos del sistema de limpieza para desarrollar y poner en práctica en todo momento los planes de la prestación de los servicios objeto del contrato, velando para que la limpieza sea llevada a cabo perfectamente.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición e instalación de un sistema de imagen funcional de alta resolución para el desarrollo de proyectos de investigación de índole biomédica en modelos preclínicos (rata y ratón).

En este sentido, y dados los avances de las técnicas de imagen de alta resolución, se ha optado por la adquisición de dos equipos, uno que integre las tecnologías PET y RM y otro microCT de alta resolución. Ambos sistemas deben ser totalmente compatibles entre sí, de tal forma que con el mismo lecho sobre el que se asienta el animal (rata o

ratón) se pueda realizar el proyecto de investigación sin necesidad de cambiar al animal a otro soporte, lo cual redundaría en una mejor eficiencia de los recursos.

En concreto las características de los equipos serán:

1. **EQUIPO PET/RM:** se pretende adquirir un solo equipo que integre ambas tecnologías PET y RM y que debe permitir la adquisición de imágenes secuenciales de resonancia magnética con campo magnético de 3 Tesla y de PET  $\gamma$  (Tomografía por emisión de Positrones). Estará integrado por los siguientes componentes
  - Un sistema Tomografía Emisión de Positrones con un detector de PET basado en la tecnología de cristal continuo LYSO, con matrices de detectores de Si, compatible con la Resonancia Magnética.
  - Un sistema de resonancia magnética MRI de 3 Tesla Traslacional con tecnología “Cryogen Free”, sin línea de “quenched”, para adquisición de imágenes de resonancia magnética y espectroscopia (MRI / MRS).
  - Software de Control, Adquisición, reconstrucción y análisis de imágenes integral que permita la realización de obtención de imágenes multimodales en una única plataforma de usuario.
  - Antenas de Radio-frecuencia (RF) para la Resonancia Magnética.
  - Soportes, Camas de rata y ratón compatibles con otras modalidades de Imagen.

1.a. Especificaciones del sistema de Imagen PET:

- Detector de Cristal continuo LYSO de alta sensibilidad que permita obtener líneas de respuesta inequívocas en 3D y de DOI (Profundidad de interacción) de Alta Resolución que muestre la distribución de la interacción del rayo  $\gamma$  dentro del cristal de detección.
- Anillo de ocho detectores para obtener campos de visión (FOV) no inferiores a 80 mm (transaxial) por 46 mm (axial) pudiendo llegar hasta 148 mm (axial) con la incorporación de 3 anillos de detección.
- Sensibilidad no inferior a 9% (norma NEMA) o 12% en todo el campo de visión (FOV) y no solamente en el centro de la imagen.
- Resolución submilimétrica,  $\leq 0,8$  mm.
- Fotomultiplicadores construidos en Silicio (Si) totalmente compatibles par Resonancia Magnética en “arrays” de alta densidad y alta homogeneidad y con posibilidad de lectura completa de columnas y filas sin “multiplexing”.
- “Count Rate” NECR 20 kcps a 42 MBq en rata y 80 kcps a 35 MBq en ratón.

- Sistema preparado para cualquier radio-trazador PET.

#### 1.b. Especificaciones del sistema de Imagen RM:

- Equipo de RM con Imán Superconductor “Cryogen Free”, libre de criogénicos y campo magnético de 3 Tesla y boca de imán no inferior a 18 cm, para estudios traslacionales preclínicos/clínicos.
- CrioCooler para mantenimiento del Imán en condiciones superconductoras.
- Sin necesidad de implementar Línea “Quench” de seguridad.
- Capacidad de autonomía por fallo de luz/agua de refrigeración de al menos 4h.
- Incorporación de Sistema Automático de Posicionamiento del animal tanto para disposición en modalidad MR como en PET.
- Homogeneidad del Imán no peor de  $\pm 0,1$  ppm (DSV 5 cm) ó  $\pm 0,05$  ppm (DSV 3,5 cm) necesaria para trabajar con secuencias de difusión y en Espectroscopía localizada.
- “Shimming” digital para ajuste de la homogeneidad del campo magnético.
- Pantalla “Touch Screen” con cámara integrada para facilitar la labor de posicionamiento y seguimiento.
- Sistema de Gradientes con capacidad de proporcionar al menos 400 mT/m.
- Electrónica de Transmisión/ Recepción con amplificadores de 1KW y preamplificador de 1H de bajo ruido.
- Reconocimiento automático de sondas y antenas de RF.
- Posibilidad de incorporar antenas de volumen, de superficie y criosondas para mejorar sensibilidad.
- Camas multimodales para co-registro con otra modalidad como el micro-tomografía.
- Capacidad de realización, además de las secuencias y protocolos clásicos en MR, Difusión, Perfusión, Imagen Funcional o Espectroscopía Localizada.
- Protocolos pre-definidos para cualquier aplicación de imagen Biomédica Traslacional con inclusión de Paquete Self-Gating con algoritmo de movimientos respiratorios y cardíacos sin necesidad de control externo y de Programa de secuencias Ultracortas ZTE
- Equipo preparado para realización de Corrección de Atenuación para co-registro de imágenes PET/MR.
- Incluirá una estación de trabajo. Disco duro de al menos 10 TB

1.c. Software PET/RM: Plataforma de software que integre ambas modalidades, PET y MR en una única interfase de interacción con el usuario con una única base datos con protocolos y secuencias para cada modalidad para reconstrucción y fusión de imágenes multimodales.

Incluirá además amplia variedad de protocolos y secuencias de RM ya predefinidos para facilitar su aplicación y puesta a punto. Deberá al menos, poder realizar los siguientes procesos:

- Registro del experimento a estudiar, tipo de modelo, localización, etc.
- Ajuste protocolos, secuencias y parámetros en MR.
- Introducción datos Radiotrazador PET
- Adquisición datos PET/MR y Reconstrucción.
- Adición de funciones adicionales como la corrección de atenuación.
- Además, incorporará las siguientes opciones:
  - Software de Reconstrucción de imágenes.
  - Licencia de Fusión de Imágenes “off-line” de diferentes modalidades, incluyendo al menos la compatibilidad con el sistema microCT descrito en el presente pliego.
- Se suministrará también una estación de trabajo de última generación con 2 monitores de al menos 24” y capaz de gestionar la adquisición, reconstrucción y análisis de imágenes y datos.

1.d Antenas de RM: Incorporará antenas de RM para rata y ratón, de cuerpo entero y también antena de superficie para cerebro de ratón para conseguir alta sensibilidad. Se suministrarán al menos las siguientes:

- 1 Antena de volumen para rata
- 1 Antena de volumen para ratón
- 1 Antena superficie cerebro para rata o ratón
- 2 Antenas *surface planar coils* de distintos diámetros. El diámetro será seleccionado por los grupos de investigación en función de la actividad prevista, y comunicado con anterioridad al suministro al adjudicatario.

1.e. Lechos y soportes: Se incluirán camas multimodales de rata y ratón compatibles para todos los sistemas exigidos en pliego (PET, MRI y microCT), para co-registro de imágenes funcionales y estructurales procedentes de cada una de éstas.

**2. EQUIPO MICROCT:** se pretende adquirir un sistema de micro-CT de alta resolución para Imagen in vivo en investigación preclínica. El sistema debe tener una resolución espacial 3D de menos de 10um para obtener de imágenes en hueso y cálculo de sus parámetros morfológicos.

Asimismo, debe incorporar sistema de “gating” respiratorio para sincronización prospectiva o retrospectiva de movimientos respiratorios durante la captura y reconstrucción de imágenes.

El equipo de micro-CT debe permitir múltiples exploraciones y ensayos longitudinales con una exposición de radiación inferior 12mGy para evitar efectos secundarios que alteren el análisis In Vivo.

El sistema debe tener cama adaptable al equipo de imagen multimodal PET/RM para co-registro de imágenes en las distintas modalidades, tal y como se ha solicitado en la descripción del sistema PET/RM.

Adicionalmente, el sistema microCT debe tener las siguientes características:

- Fuente de Rayos X no inferior a 90 kV con micro-foco sin necesidad de mantenimiento,
- Cambiador automático con 6 tipos de filtros dependiendo de la aplicación
- Cámara Refrigerada de Rayos X , de al menos 11 Mp con distorsión corregida
- Hasta 8000 x 8000 píxeles por cada corte o sección.
- Resolución Espacial 3D menor de 10  $\mu$ m,
- Scanning de cuerpo entero de ratón y rata. Diámetro de barrido no inferior a 68mm y 200mm de longitud de exploración,
- Posibilidad de Exploración distal para otros animales (conejo)
- Tiempo de exploración más corto que 1 minuto en cortes de 1Kx1K.
- Monitorización fisiológica Integrada (respiración, detección de movimiento, ECG) para el gating y micro-tomografía 4D resuelta en el tiempo,
- Pantalla táctil incorporada,
- Reconstrucción de GPU acelerada con mínimos tiempos para reconstrucción 1k x 1K inferiores a 15 s.
- Debe Incluir Sistema fisiológico de monitorización para monitorizar visualmente en tiempo real, detección de movimiento, la sincronización con la respiración y actividades del corazón y mantener la temperatura de los animales
- Camas tanto para ratón como para rata. Deberá incorporar mascarilla para gases anestésicos y para monitorización cardiaca y de temperatura.



- Debe tener Aprobación de Tipo con Seguridad de Radiación: <1 microSv / h promedio durante el scanning completo en la superficie del instrumento
- Debe permitir conocer la dosis de radiación estimada y recibida por el animal.
- El equipo debe permitir exploraciones de baja dosis.
- Se debe incluir una estación de trabajo con una capacidad de al menos 6 TB. Procesador mínimo: dual core 8 o similar.
- Se incluirá los siguientes paquetes de software junto con la estación de trabajo adecuada:
  - ✓ Software de Adquisición y Control del equipo
  - ✓ Software de Reconstrucción acelerada con GPU y Ultrarrápida para reconstrucciones 10 veces más veloz.
  - ✓ Software de Visualización
  - ✓ Software de análisis de imágenes en 2D / 3D y análisis morfología ósea.
  - ✓ Software para visualización de la representación de superficie.
  - ✓ Software para visualización de la representación de Volumen con aplicación para sistemas portátiles, Smartphone, iPhone, tabletas, etc.
  - ✓ Software para acceso no presencial a imágenes
  - ✓ Debe incluir software de postproceso avanzado

Por último, el adjudicatario está obligado a entregar el manual de instrucciones de utilización del equipamiento suministrado en castellano y el documento de declaración de CE de conformidad.

**NOTA GENERAL: Todo el software incluido en la oferta deberá permanecer actualizado de por vida, sin incremento de coste alguno para FIBICO.**

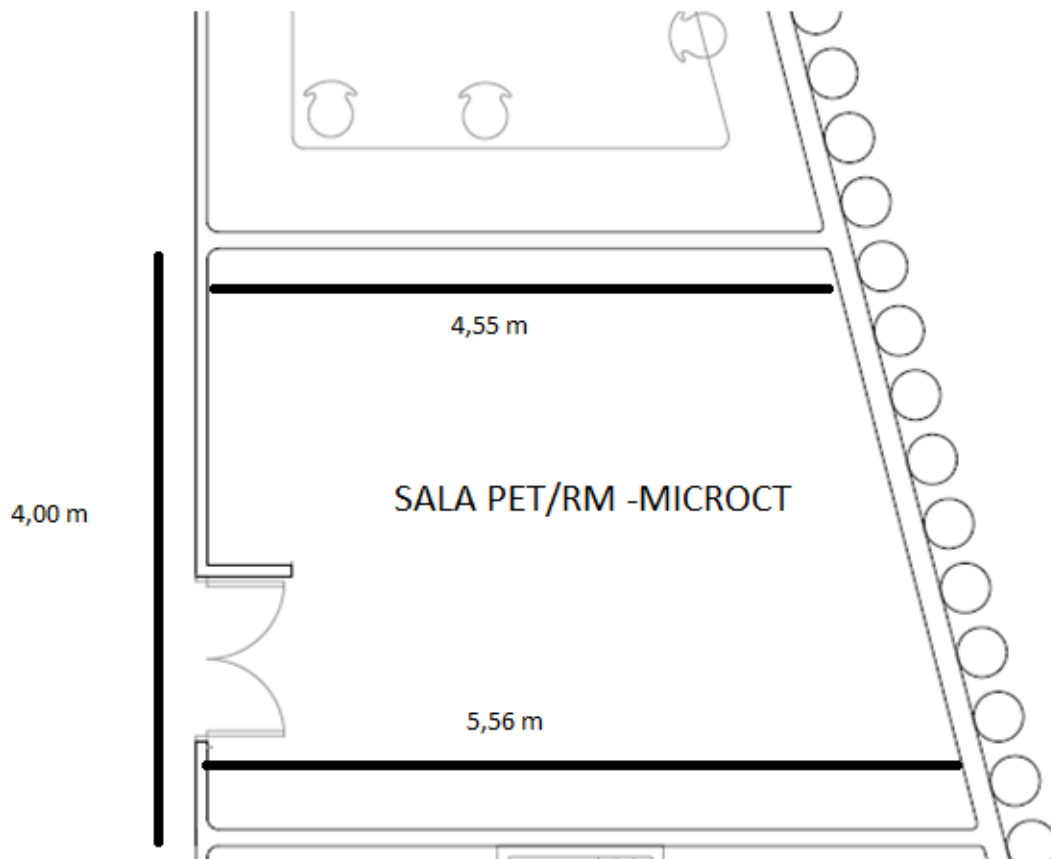
#### **4. LUGAR DE INSTALACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE INSTALACIONES.**

Los sistemas a adquirir se instalarán en el edificio de investigación fundamental del IMIBIC, sito en:

Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)  
Edif. IMIBIC- Avda. Menéndez Pidal, s/n.  
14004 Córdoba

En concreto, dentro del edificio, el equipamiento debe quedar instalado por el licitador en las dependencias del animalario del IMIBIC, que se encuentra ubicado en la planta del segundo sótano de dicho edificio. Al instalarse dentro de las dependencias del animalario que se encuentra actualmente en funcionamiento, el licitador tendrá que coordinarse con el IMIBIC para realizar dicha instalación de tal forma que no se altere el uso normal del animalario, procurando realizar siempre el proceso de instalación de la manera más sigilosa y en consonancia con la actividad que en dichas instalaciones se lleva a cabo.

La sala en la que se ubicarán tiene las paredes y puertas emplomadas, cuenta con una superficie estimada de unos 20 metros cuadrados, y con una distribución como se muestra en la siguiente imagen:



Los equipos se tienen que instalar en la sala indicada en el plano anterior, si bien se podrían estudiar configuraciones alternativas que únicamente consideren la instalación de las estaciones de trabajo para el seguimiento fuera de dicha sala. El

coste necesario para la instalación de dichas estaciones de trabajo fuera de la sala indicada corre por cuenta del adjudicatario.

Se entiende igualmente que el licitador asumirá todos los gastos relativos a la instalación del equipamiento. Las especificaciones concretas del proceso de montaje, su planificación y adaptación de las instalaciones existentes serán entregadas al IMIBIC en el sobre específico relativo al cumplimiento de las especificaciones que se marque en los presentes pliegos.

Se recuerda, que igualmente, el adjudicatario deberá de cumplir con la normativa relativa a prevención de Riesgos Laborales existente, de tal forma que previamente a su instalación, se deberá aportar la información adicional en materia de PRL que el departamento interno del IMIBIC considere relativa a Coordinación de Actividades Empresariales.

Por último, el licitador correrá con los gastos de limpieza y desinfección de las salas que alberguen los equipos una vez finalizada la instalación de los mismos.

## **5. FORMACIÓN.**

En su propuesta, el licitador expondrá claramente las características y las actuaciones a realizar respecto a la formación del personal usuario de los equipos. El adjudicatario se responsabilizará de la formación necesaria para que el personal designado por el órgano contratante se familiarice y utilice correctamente tanto el equipamiento científico como los programas informáticos incluidos cuando proceda.

Dicha formación será impartida en el lugar y las fechas que establezca el órgano contratante.

Además, se requiere un compromiso de formación continuada, en caso necesario, para asegurar una actualización al máximo nivel de los conocimientos y novedades tecnológicas que en este terreno se producen constantemente y puedan permitir el máximo rendimiento al equipo.

## **6. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.**

La garantía mínima será como mínimo de dos años e incluirá, como mínimo, el coste relativo a mano de obra, piezas y desplazamiento. El cómputo de la garantía empezará una vez finalizado el objeto del contrato (suministro, instalación y formación del personal) a la entera satisfacción del órgano de contratación.

Adicionalmente el adjudicatario deberá:

1. Disponer de Servicio Técnico en España o atención por personal técnico cualificado.
2. Dar soporte y mantenimiento en un periodo máximo de 72 horas desde que se comunique una avería por parte del adjudicatario.
3. Reparar las averías normales y rutinarias comunicadas en un periodo inferior a 72 horas.
4. Comprometerse al suministro de piezas y componentes de repuesto, en un plazo no superior a 48 horas desde la visita del técnico. La disponibilidad de repuestos deberá asegurarse por un mínimo de 10 años desde la finalización del periodo de garantía.
5. En los casos de emergencia o graves averías que requieran de tiempos superiores de reparación, el adjudicatario se comprometerá a notificarlo al responsable del centro, determinando las causas y estableciendo un nuevo plazo. En los supuestos en que los equipos no se puedan reparar “in situ” y sea preciso su traslado fuera del centro, el adjudicatario se compromete a dejar en el centro uno de las mismas características a petición del órgano contratante y en coordinación con el adjudicatario.
6. De manera general, mientras dure el periodo de garantía, cubrir todos los aspectos del mantenimiento del aparato, de los que se enumeran a modo de ejemplo, pero sin carácter limitativo: reparaciones, incidencias, revisiones periódicas, calibraciones, suministro de piezas y componentes, puestas a punto, controles de calidad y demás requisitos necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos objeto del contrato.
7. Realizar operaciones de mantenimiento preventivo al menos durante los años de garantía, en concreto las tareas de revisión de equipos y sustitución de piezas, de acuerdo con los protocolos del fabricante del equipamiento, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas. Se realizará, al menos, una visita de mantenimiento preventivo al año.