

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN FERMENTADOR 100L DE CULTIVO BACTERIANO A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN GENERAL DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

---

**CLÁUSULA PRIMERA.- OBJETO**

Constituye el objeto del presente Pliego de Condiciones Técnicas es determinar las condiciones técnicas que regirán en la contratación del **suministro de un fermentador 100L de cultivo bacteriano para el grupo de investigación Bioforge de la Universidad de Valladolid, a través de su Fundación General.**

Con el objeto de poder suministrar la cantidad de material a la que se ha comprometido el grupo de investigación Bioforge de la Universidad de Valladolid en el proyecto "TISSUE IN HOST ENGINEERING GUIDED REGENERATION OF ARTERIAL INTIMAL LAYER, THE GRAIL" (FP7-Health-2011. Comisión Europea.2012-2017), se requiere la compra de un Fermentador de 100L de cultivo bacteriano así como su suministro y puesta en funcionamiento.

**CLÁUSULA SEGUNDA.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

- Fermentador con capacidad de trabajo de 100 litros diseñado y construido cumpliendo normativa europea (marcado CE), con relación H/D óptima para cultivo de bacterias tipo E. coli, montaje en skid de acero inoxidable con ruedas y con fácil acceso a sus componentes. Apto para fermentaciones bajo normativa GMP/GLP.
- Material de la cuba: Acero inoxidable AISI 316L, acabado en brillo espejo con un  $Ra < 0,5 \mu m$  en su interior. Presión máxima del vaso: -1/3 bar. Máxima temperatura de trabajo 150°C.
- Tuberías de interconexión para el sistema de refrigeración del reactor.
- Sistema de termostatación por camisa guiada en el mismo material cubriendo la virola y el fondo inferior del recipiente. El fermentador debe incluir una segunda camisa para aislamiento térmico del recipiente. Presión máxima de la camisa: -1/4 bar. Válvulas neumáticas de control automático de la entrada de frío y calor, bomba de recircularización, válvulas de seguridad y control de presión, manómetro y sistema de válvulas para purga, vaciado y limpieza del circuito de recirculación.
- Mirilla rectangular en Acero Inoxidable de dimensiones mínimas 400mm(h) x 30mm (free view) de área de visión con luz externa y 6 bares de presión nominal soportada.
- Esterilización in situ a 121°C con control automático por inyección de vapor en el interior del vaso y por inyección de vapor en camisa. Esterilización por vapor de forma independiente por válvulas de membrana de los filtros de gases, puertos de cosecha y muestreo.
- Sistema de agitación controlado automáticamente con motor de al menos 500 rpm, con 3 niveles de palas Rushton y 4 baffles en la cuba.
- Tuberías y valvulería de primeras marcas, adecuadas al correcto uso del equipo y con certificaciones de calidad.
- Sistema de filtración de entrada y salida de aire esterilizables "In Situ" de forma independiente con regulación automática para la entrada y salida de aire. Los

conjuntos de filtración deberán incluir carcasa fabricada en acero inoxidable y unidad filtrante.

- Sistemas de seguridad por sobre-presión en el recipiente y en la camisa (sistema de termostatación). Sistema de condensación a la salida del aire.
- Módulo de 4 bombas peristálticas (integrado en el cuadro principal) con sistema de control para creación de perfiles de adición, mediante software. Una de las bombas debe permitir la regulación de velocidad a través del autómata.
- Puerto de cosecha compuesto por válvula de fondo y válvula de membrana para esterilización por vapor.
- Válvula tomamuestras con válvula adicional de membrana para esterilización por vapor.
- Sistema de medición y control de Temperatura del proceso por sonda PT100.
- Sistema de medición y control de pH por sonda exenta de mantenimiento, con compensación por temperatura, actuando automáticamente sobre dos de las bombas peristálticas. Se deberá incluir la unidad electrónica para permitir el control, comunicación y calibración del electrodo.
- Sistema de medición y control de oxígeno disuelto, actuando automáticamente sobre la agitación y la regulación del caudal de entrada de aire.
- Sistema de medición del nivel de espuma actuando automáticamente sobre una de las bombas peristálticas.
- Sistema de medición de turbidez METTLER (electrodo InPro8100 y transmisor TRB8300) integrado en el cuadro de control y en el control del proceso. Instalación de la sonda para minimizar el efecto negativo de la aireación y control automático de la entrada de gases durante la lectura de la turbidez.
- Todos los sistemas de control y medición llevarán sus cables, porta electrodos correspondientes e irán integrados en el cuadro de control y en el control del proceso.
- Cuadro de control del proceso fabricado en Acero Inoxidable, incluyendo Autómata Programable con PANTALLA TÁCTIL (HMI) con conexión a PC por red ETHERNET. Sistemas de controles P.I.D. avanzados integrados en el PLC. Cumplimiento de la normativa Europea vigente (REBT 2002).
- Conjunto Multi-puerto de transferencia e inoculación de 4 entradas con sus accesorios.(las conexiones a proceso serán del tipo CLAMP / TRI-CLAMP para todas sus partes).
- Software de control con ordenador (de última generación) en entorno Windows y tarjeta de comunicaciones para envío de datos. El software permitirá:
  - o el almacenamientos de datos y procesado de gráficos en tiempo real,
  - o el control y adquisición de datos por comunicación digital,
  - o el acceso a los principales parámetros de los controladores facilitando el control de los procesos de fermentación y esterilización,
  - o su conexión vía Ethernet permitirá el control del fermentador desde cualquier lugar que tenga acceso a Internet mediante password.
- Caldera de vapor limpio con cuerpo en acero inoxidable, sistema de control de las resistencias por medio de tiristores, de caudal mínimo de 45Kg/vapor/hora y 3 bares de presión máxima regulable, instalada en la azotea del edificio I+D con manómetro en el fermentador. Sistemas de seguridad adecuados al uso.

- Instalaciones periféricas al fermentador incluidas:
  - o Alimentación de agua fría destilada mediante bomba automática hasta generador de vapor situado en azotea y conducción del vapor hasta el fermentador.
  - o Alimentación de agua fría a la camisa del fermentador.
  - o Alimentación eléctrica del generador de vapor y cuadro de control del fermentador entre cuadro principal de potencia y los equipos indicados (de forma independiente).
  - o Conexión de los drenajes del fermentador (condensados, biológicos, generales) a una única conducción existente en el laboratorio. Dado que la tubería existente es de PVC deberá incluir un sistema para evitar que lleguen altas temperaturas a dicha conducción.
  - o Conducción de los gases de salida del fermentador hasta el exterior de la sala a través de la azotea del edificio.
  - o Instalación de 2,5m x 2,5m de recubrimiento de PVC (con su correspondiente capa de pasta de nivelación) para el suelo del laboratorio donde se instalará el fermentador, y el mismo tipo de recubrimiento para la pared lindante con el fermentador hasta una altura de 2 metros; el material será de la marca POLYFLOR u otro de similares características garantizando un tránsito correcto a la vez que una posibilidad de limpieza adecuados para la zona de proceso.

Se deberán realizar todas las instalaciones de forma conjunta y previa coordinación con el cliente.

**La documentación técnica a presentar por parte de los licitadores será la siguiente:**

- 1.- Memoria explicativa del equipo suministrado que garantice la calidad del cumplimiento objeto del contrato.
- 2.- Detalle y relación de medios personales y materiales asignados a la ejecución del presente contrato para la realización del transporte del equipo, su instalación, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento y training de los operadores en el laboratorio de Bioforge, mediante descripción detallada del equipo de trabajo y de medios materiales destinados al cumplimiento objeto del contrato.
- 3.- Dossier informativo sobre la empresa licitadora, y experiencia en el suministro de este tipo de equipos.
- 4.- Documento firmado por el oferente en el que especifique el plazo de entrega del equipo y el plazo de garantía ofertado respecto al objeto del contrato.
- 5.- Pólizas de aseguramiento, en su caso, para cubrir cualquier riesgo derivado de la realización del objeto del contrato.

6.- Cualquier otra documentación técnica que tenga relación y que permita su valoración de acuerdo con los criterios establecidos para la adjudicación del contrato.

Valladolid a 27 de marzo de 2012.



Gerardo Llana Herrero  
Director General de la Fundación General de la Universidad de Valladolid  
- Órgano de Contratación -