

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CITOMETRÍA DE
FLUJO PARA LA MEJORA E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TÉCNICAS
EN LA PLATAFORMA DE CITOMETRIA DE FLUJO DEL INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE MEDIANTE EL
CRITERIO PRECIO. PA 02/17**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Partes y componentes del suministro.....	3
1.3. Garantía, servicio técnico e instalación de los equipos.....	3
1.4. Forma de pago.....	5
1.5. Legislación.....	5
1.6. Formación.....	5
1.7. Precio de licitación.....	6
1.8. Lugar de entrega.....	6

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....7

3. ANEXO I.....13

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE CITOMETRÍA DE
FLUJO PARA LA MEJORA E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TÉCNICAS
EN LA PLATAFORMA DE CITOMETRÍA DE FLUJO DEL INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. PA 02/17**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro e instalación de un citómetro de flujo, para la mejora e implementación de nuevas técnicas de investigación en la Plataforma de Citometría de Flujo del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz, necesario para el desarrollo de esta y aumentar capacidades y servicios. Dicho equipo se define en el apartado 2 de este pliego.

La investigación en el plano traslacional y en el diagnóstico clínico cada vez precisa de más información, que viene, en parte, proporcionada por la Plataforma de Citometría de Flujo. Para ello se sirven de las ventajas que aportan los equipos de Citometría de Flujo y los servicios creados en esta plataforma tanto de apoyo técnico, formación y uso de equipamientos altamente sofisticados y útiles, para el desarrollo científico y el avance clínico de un Hospital.

Dada la continua evolución de los sistemas de investigación en el campo traslacional, básico y de diagnóstico, se necesita incorporar a la Plataforma un equipo de citometría con nuevas prestaciones y funcionalidades que permitan desarrollar nuevos usos para hacer la citometría de flujo multicolor más accesible y ayudar a detectar antígenos de baja densidad y poblaciones celulares raras, al poder utilizar fluorocromos tradicionales y también fluorocromos avanzados que minimizan el solapamiento de espectros y simplifican el diseño experimental y el análisis a los investigadores con experiencia, así como a aquellos que se inician en la citometría de flujo.

Con el fin de continuar con la evolución en la investigación por la que apuesta de manera continuada el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz, y de profundizar y avanzar en las distintas líneas de investigación, es preciso dotarle del equipamiento necesario para obtener este tipo de datos y análisis, justificando, por tanto, lo anteriormente señalado la necesidad de adquirir el equipo objeto del presente pliego.

1.2-PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

Citometro de Flujo

- El citometro de flujo analizador debe permitir la detección de hasta 14 parámetros usando tres láseres.
- Los sistemas óptico y electrónico (láseres, filtros, detectores, trayectorias ópticas y tecnologías de procesamiento de señales) deben haberse diseñado para obtener el máximo rendimiento de los fluorocromos los fluorocromos más avanzados y brillantes.

1.3- GARANTÍA, SERVICIO TECNICO E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

1. Manuales:

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales en castellano e inglés, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

2. Instalación:

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el lugar indicado en el apartado 12 de la cláusula 1 del pliego de cláusulas administrativas particulares y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva. Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes y cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

3. Garantías y Servicio Técnico

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por la Fundación y el proveedor, y se extenderá hasta un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto (mano de obra, desplazamientos) y demás costes que

puedan derivarse de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante y el mantenimiento técnico-legal. A tal efecto, en la documentación técnica se deberá incluir el número y alcance de las revisiones

El adjudicatario entregará a la Plataforma de Citometría de flujo, al servicio técnico del Hospital y a la Fundación las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará a la Plataforma de Citometría de flujo, al servicio técnico y a la Fundación las fechas de las revisiones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

El compromiso de demora en la respuesta técnica, con presencia física, ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 5 días.

4. Test de funcionamiento y/o aceptación del mismo:

Una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por la Fundación, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

1.4- FORMA DE PAGO

Pago único previa entrega y recepción de conformidad de la totalidad del suministro a los 30 días fecha factura; la factura deberá incluir todas las menciones legalmente obligatorias, así como el órgano de contratación, el objeto del contrato y el número de expediente/procedimiento.

1.5- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 414/96) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE).

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

1.6- FORMACIÓN

Se incluirá un completo programa de formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir al personal investigador que va a utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante.

Se deberá realizar un curso con el objetivo de enseñar de una forma teórica y práctica cuáles son los principales aspectos a tener en cuenta a la hora de hacer un óptimo diseño de un panel multicolor para citometría de flujo, utilizando para ello la última tecnología en cuanto a fluorocromos y equipamiento, para familiarizarse con un tipo de fluorocromos de brillo elevado y con bajo solapamiento de espectros entre ellos, que facilitan el diseño de estos paneles multicolor.

El contenido de esta formación debe ser el siguiente:

1. Introducción teórica:
 - Conceptos a tener en cuenta a la hora de diseñar un panel multicolor con una resolución óptima, tanto para marcajes de superficie como intracelulares.
 - Controles necesarios para evaluar el diseño del panel.
2. Ejercicio práctico para la asimilación de los conceptos, acerca de diseño de paneles multicolor.
3. Ejercicio práctico de análisis de ficheros reales de citometría de flujo donde se debe disponer de: Ordenadores con software de análisis de ficheros de citometría de flujo, para evaluar la resolución de los paneles multicolor realizados con combinaciones de fluorocromo y antígeno diferentes. Y una explicación del protocolo de marcaje intracelular utilizado para obtener estos ficheros, así como la configuración del citómetro donde se adquirieron, estrategia de análisis, objetivo del estudio y dispondrán de los ficheros de los controles necesarios.

1.7- PRECIO DE LICITACIÓN

Base imponible: 250.000,00 euros

Importe del I.V.A.: 52.500,00 euros

Importe total: 302.500,00 euros

Remunerado íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado el 100% por Entidades Privadas.

Valor estimado del contrato (art. 88 TRLCSP): 250.000,00 euros

1.8.- LUGAR DE ENTREGA

En el edificio IdiPAZ, sito en el Paseo de la Castellana 261, 28046-Madrid, en la Plataforma de apoyo de Citometría de Flujo (planta -1 del citado edificio), se

suministrará el equipo correspondiente incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

La entrega de los productos tendrá lugar en el plazo de 30 días naturales, a contar desde el siguiente a la fecha de firma del contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Los equipos ofertados por los licitantes deberán reunir, todas las especificaciones técnicas que a continuación se detallan, acreditándose en la forma establecida en la Cláusula 1ª apartado 5 del Pliego de Cláusulas Administrativas.

El citometro de flujo analizador debe permitir la detección de hasta 14 parámetros usando tres láseres.

Óptica/Electrónica:

Los sistemas óptico y electrónico (láseres, filtros, detectores, trayectorias ópticas y tecnologías de procesamiento de señales) deben haberse diseñado para obtener el máximo rendimiento de los fluorocromos los fluorocromos más avanzados y brillantes.

La configuración del equipo debe incluir los siguientes láseres, longitud de onda y potencia:

- Láser ultravioleta (355 nm), 15mW
- Láser azul (488 nm), 20mW
- Láser luz violeta (405 nm), 50mW

Ya que la Plataforma de Citometría de Flujo del IdiPAZ, dispone de los siguientes fluorocromos: FITC; PE; Brilliant Blue 515 (BB515); Brilliant Blue 700 (BB700); PERCP; PERCP CY5.5; PE CY5; PE CY7; Brilliant Ultra Violet 395 (BUV 395); Brilliant Ultra Violet 496 (BUV 496); Brilliant Ultra Violet 563 (BUV 563); Brilliant Ultra Violet 661 (BUV 661); Brilliant Ultra Violet 737 (BUV 737); Brilliant Violet 421 (BV 421); Brilliant Violet 480 (BV 480); Brilliant Violet 510 (BV 510); Brilliant Violet 605 (BV 605); Brilliant Violet 650 (BV 650); Brilliant Violet 711 (BV 711); Brilliant Violet 786 (BV 786); V450; V500; PACIFIC BLUE; PACIFIC ORANGE. y estos láseres son aptos para su uso y otra configuración nos obligaría a un gasto innecesario.

El número de detectores de fluorescencia debe ser de 12 y, repartido de la siguiente manera según los diferentes láseres:

- 4 detectores en el Láser azul (488 nm)
- 6 detectores en el Láser luz violeta (405 nm)

- 2 detectores en el Láser ultravioleta (355 nm).

La cámara de flujo ha de ser una Cubeta de cuarzo rectangular: Sección interna, 430 x 180 μm . Las superficies externas de la cubeta de cuarzo han de tener una capa anti-reflectora para la óptima transmisión de la luz del láser.

Montaje fijo de los láseres, espacialmente separados.

Óptica de emisión:

Detección de dispersión frontal (FSC) mediante detector de fotodiodo con un filtro de paso de banda 488/10.

Detección de dispersión lateral (SSC) mediante tubo fotomultiplicador (PMT) con un filtro de paso de banda 488/10.

La luz emitida desde la cubeta ha de ser llevada al conjunto de detectores correspondiente a través de fibra óptica. Los caminos ópticos del citómetro de flujo analizador deben usar el sistema de reflexión para maximizar la señal detectada. La detección óptica debe estar basada en la detección inicial de longitudes de onda largas, menos energéticas y, acabando con la detección de longitudes de onda cortas, más energéticas. Esto permite tener buena sensibilidad en señales procedentes de longitudes de onda más débiles (longitudes de onda larga) al ser detectadas primero y evitando así la pérdida de señal resultante del paso a través de los filtros.

FLUÍDICA /OPCIONES:

El sistema de líquidos del analizador Citómetro de Flujo (conductos de muestras, depósitos de líquido y bombas que transportan la muestra, fluido envolvente y residuos de toda la unidad) debe estar diseñado para que sea estable, fiable y cómodo. Con un panel de control digital que facilite el seguimiento del estado de funcionamiento del citómetro de flujo analizador y permite la realización de ajustes. En pantalla se ha de indicar el modo de funcionamiento del sistema.

Velocidad de Adquisición de Datos: 25.000 eventos por segundo con microesferas

Sistema presurizado, no mediante bombas peristálticas, que permita un flujo continuo que pueda regularse con 3 velocidades de flujo preestablecidas:

LO = 12 μL / min

MED = 35 μL / min

HI = 60 μL / min

El Citometro de Flujo analizador ha de incluir un sistema de adquisidor de muestras en placas, que proporcione una adquisición rápida y completamente automatizada de la muestra a partir de placas multipocillo. Debe poder adquirir en placas de 96 pocillos, de fondo en U, V y plano, así como en placas de 384 pocillos. Estas opciones agilizarían mucho el uso de la Plataforma.

El modo de alto rendimiento, debe permitir adquirir una placa de 96 pocillos en menos de 15 minutos.

Debe permitir un cambio de modo Manual/Automático o viceversa, sencillo, sin necesidad de abrir el citometro de flujo analizador o, desmontar alguno de los elementos del mismo.

Ha de tener permitir la posibilidad de Operar en dos modalidades, Modo de alto rendimiento o Modo Estándar, que implique un arrastre inferior al 0,5% o 0,75%, respectivamente.

Debe disponer de carro para fluidos para aumentar la capacidad de los tanques de fluidos manteniendo estable la presión del sistema. Debe incluir un sistema de control automatizado del fluido envolvente y de los desechos, que reduce el mantenimiento diario, mediante los dos depósitos de un mínimo de 10 litros respectivamente. Sensores de fluidos para mantener la presión constante y, un sistema de control de líquidos que avise cuando el depósito de fluido envolvente está bajo o vacío, o cuando el depósito de desechos está lleno.

SOFTWARE:

El Software incluido para el manejo del equipo debe ser ampliamente conocido y utilizado por la comunidad científica, que permita Flujos de trabajo simplificados e intuitivos desde la configuración hasta el análisis, que se componga de herramientas cómodas y fáciles para la adquisición y análisis de datos de citometría de flujo, ampliando la flexibilidad y mejorando la eficiencia en los laboratorios. Con eficientes herramientas de manejo de datos que simplifiquen el almacenamiento de dichos datos y mejoren su organización, al tiempo que permita la flexibilidad para exportar los datos para su uso en análisis posteriores y presentaciones de resultados.

Como la adquisición de datos precisos y, el mantenimiento de dicha precisión, requerimos un único ajuste y control de calidad al día. Por lo que es necesario la presencia de un módulo de Control de Calidad, permitiendo una solución global en control de calidad que incluya reactivos fluorescentes y un software de control de calidad diario y monitorización del funcionamiento del equipo, aportando los parámetros de Linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia

(Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV). Para permitir optimizar, y obtener datos consistentes y reproducibles, laser de la y, área scaling factor y voltajes.

Posibilidad de definir los propios settings por aplicaciones/laboratorio (application settings). Esto resulta de gran utilidad en particular cuando se trabaja con líneas celulares de alta autofluorescencia y se pretende discriminación de marcadores de baja expresión respecto a lo negativo.

Es imprescindible en las especificaciones incluir como mínimo cinco licencias del software utilizado para el uso de este en otros ordenadores del centro, para que los investigadores puedan realizar análisis posteriores, y no colapsar el equipo realizando análisis.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

POR LA FUNDACIÓN,

FECHA Y FIRMA



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA:

