

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL  
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN CITÓMETRO DE FLUJO  
PARA LA FUNDACIÓN IMDEA ALIMENTACIÓN A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS  
(Expte. 2.0-2018/142)**

**ÍNDICE**

- 1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES.
  - 1.1.- ANTECEDENTES.
  - 1.2.- OBJETO DEL CONTRATO.
- 2.- PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO.
- 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.
- 4.- GARANTÍA, SERVICIO TECNICO E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS.
- 5.- LUGAR DE ENTREGA.
- 6.- LEGISLACIÓN.
- 7.- PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

## **1.- CARACTERISTICAS GENERALES.**

### **1.1- ANTECEDENTES.**

La Fundación IMDEA ALIMENTACIÓN es una organización sin ánimo de lucro perteneciente al sector público de la Comunidad de Madrid (sector público institucional). La Fundación tiene carácter de organismo de investigación público de la Comunidad de Madrid.

IMDEA Alimentación ha experimentado recientemente un aumento exponencial en su plantilla investigadora, reclutando a los grupos emergentes de Síndrome Metabólico (2015), Inmunonutrición Molecular y Medicina de Regeneración Hepática (2017), y Regulación Postranscripcional de Patologías Metabólicas (2018). Estos grupos están formados por 16 investigadores (4 Investigadores Principales, 5 Investigadores Postdoctorales, 6 Investigadores Predoctorales y 1 Técnico de laboratorio), lo que supone un aumento muy relevante para el centro, que cuenta con un personal científico de 70 investigadores.

La adquisición de un equipo científico-tecnológico como el un citómetro de flujo de cuatro láseres es esencial para la realización de varias líneas de investigación de estos grupos de nueva formación, y supondrá un apoyo importante para los grupos ya establecidos. Este equipo permitirá la realización de proyectos de inmunología, inmunonutrición y caracterización fenotípica celular (citómetro), y el aislamiento y purificación de diferentes compartimentos celulares, lipoproteínas o exosomas. El establecimiento de esta potente técnica de biología molecular aumentará significativamente el impacto científico y socio-económico del IMDEA Alimentación a nivel regional y nacional, donde ya es un centro reconocido en el área de la biología de la nutrición y patologías asociadas.

### **1.2.-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales de un equipo citómetro de flujo analizador de al menos cuatro láseres para la Fundación IMDEA Alimentación, esencial para la realización de investigación de vanguardia en biología de la nutrición y patologías asociadas. Dicho equipo se define en el apartado 2 de este pliego.

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

El contenido del presente Pliego revestirá carácter contractual, por lo que deberá ser firmado, en prueba de conformidad por el adjudicatario, en el mismo acto de formalización del contrato.

## **2. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO**

- 2.1. Citómetro de flujo
- 2.2. Elementos de control y tratamiento de datos.
- 2.3. Accesorios y fungibles.
- 2.4. Manuales.
- 2.5. Curso de formación.

### **3. 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 1, apartado 9 del Pliego de Cláusulas Jurídicas.

El equipo deberá tener capacidad para analizar al menos 15 parámetros distintos, de estos no menos de 13 serán de fluorescencia y el resto de luz dispersa.

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 más avanzados y brillantes.

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 más avanzados y brillantes.

El equipo debe incorporar los siguientes componentes y capacidades:

#### **3.1. Citómetro de flujo**

a) Láseres y cámara de flujo.

- El equipo dispondrá de un mínimo de cuatro láseres de estado sólido, diseñados para realizar el análisis separado espacialmente (secuencial) de cada célula de forma sincronizada. La longitud de onda de los láseres puede variar en  $\pm 5$  nm.
- Láser  $\lambda$  405 nm. Potencia de salida al menos 80 mW.
- Láser  $\lambda$  488nm. Potencia de salida al menos 50 mW.
- Láser  $\lambda$  560nm. Potencia de salida al menos 30 mW.
- Láser  $\lambda$  638nm. Potencia de salida al menos 50 mW.

b) Analizadores de luz dispersa y fluorescencia.

- El equipo será capaz de detectar partículas de al menos 80 nm de tamaño.
- Detector de dispersión frontal, fotomultiplicador o fotodiodo.
- Detector de dispersión lateral, fotomultiplicador o fotodiodo
- Al menos trece detectores de fluorescencia tipo fotodiodos de avalancha o tecnología de igual o mayor sensibilidad y resolución, con un rango espectral mayor de 300 -900 nm, para la detección de fluorescencia, dispuestos conforme a la siguiente configuración: 4 para fluorocromos excitados con el láser de 405nm, 2 para fluorocromos excitados con el láser de 488nm, 4 para fluorocromos excitados con el láser de 560nm y 3 para fluorocromos excitados con el láser de 638nm.
- Velocidad de adquisición de datos  $\geq 30.000$  eventos /s.
- El procesamiento de datos debe ser totalmente digital con una resolución de al menos 7 décadas, 24 Bit y 16.777.216 canales, para la identificación de subpoblaciones minoritarias.
- Sensibilidad: FITC: <30 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (MESF- FITC), PE: <10 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (MESFPE).
- El equipo tendrá que tener capacidad para realizar el conteo absoluto de las muestras por volumetría.

- Filtros intercambiables por el usuario sin necesidad de uso de herramientas.
- Se incluirán como mínimo los filtros necesarios para los siguientes fluoróforos: FITC, GFP, FLUO3, CFSE, PERCP, 7AAD, APC, APC-Cy7, Pacific Blue, DAPI, CFP, Krome Orange, AmCyan, BV 605, BV 650, mCherry, Tomato, DsRed, PI, PE-TxRed, PE-Cy5, PE-Cy5.5, PE-CY7, y otros.

b) Sistema de toma de muestra.

- Sistema de toma de muestra no presurizada para placas tamaño microtiter de 96 pocillos, también podrán utilizarse tubos de 1,5 – 2 y 5 ml de forma manual. En todos los casos, tanto placa como tubo, se agitará la muestra antes de la medida.
- Posicionado automático en cada pocillo o tubo.
- Velocidad de flujo de regulable que cubra al menos el rango 10 – 240 µl/min.
- Volumen mínimo de muestra 10 µl.
- Lavado automático del sistema de toma de muestra. Contaminación cruzada (arrastre) entre muestras menor del 1%.

El sistema de líquidos del analizador Citometro 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. Debe disponer de un panel de control digital que facilite el seguimiento del estado de funcionamiento del citómetro de flujo analizador y permita la realización de ajustes. En la pantalla se ha de indicar el modo de funcionamiento del sistema.

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 reduzca el mantenimiento diario, mediante dos depósitos de un mínimo de 10 litros respectivamente. Debe disponer de sensores de fluidos para mantener la presión constante, y un sistema de control de líquidos que avise cuando el depósito de fluido envolvente esté bajo o vacío, o cuando el depósito de desechos esté lleno.

### **3.4 Modulo de tratamiento de datos.**

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.

Para la adquisición de datos precisos y el mantenimiento de dicha precisión, requerimos un único ajuste y control de calidad al día. Por ello 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.

Debe permitir la posibilidad de definir los propios settings por aplicaciones/laboratorio (application settings).

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

- Los elementos de control y análisis tanto lógicos como físicos, ya sean externos o integrados, formarán parte del suministro. Cualquier tipo de interfase no estándar indispensable para el funcionamiento formará parte del suministro. Las funciones de diagnóstico deberán estar incorporadas dentro del soporte lógico, si existen programas de servicio técnico del equipo, éstos deberán estar libres de restricción de uso para el personal de los Servicios Técnicos del IMDEA Alimentación.
- El soporte lógico incluirá como mínimo, programas de control de los distintos componentes y adquisición de datos y un programa de análisis gratuito para todos los usuarios, ejecutable en sus respectivos ordenadores.
- Representación de un número ilimitado de histogramas por muestra, de forma mono o multiparamétrica y distintas resoluciones gráficas.

### **3.3. Accesorios y fungibles.**

Los necesarios para verificación, puesta en marcha del equipo y curso.

### **3.4. Manuales**

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

Se incluirán los manuales de servicio o técnico, de mantenimiento y de usuario.

### **3.5. Curso de formación**

La empresa que resulte adjudicataria impartirá un curso de entrenamiento al grupo de investigadores que establezca la Fundación, que permita la especialización en su manejo.

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, utilizando el equipo suministrado o uno idéntico.

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.

#### **4. 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.

##### **- Garantía:**

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: sustitución del equipamiento o reparación según proceda, desplazamientos del personal técnico o traslado del equipamiento a fábrica, mano de obra, piezas de repuesto y elementos necesarios para pruebas de funcionamiento (exceptuando suministro eléctrico, agua, gas; en caso de reparación del equipamiento en el centro o instituto, así como muestras que considere oportunas el Investigador Responsable).

La garantía incluirá también mantenimiento preventivo, 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. A tal efecto, en la documentación técnica se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

Todo este mantenimiento se realizará con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

El adjudicatario entregará 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 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.

Se excluirán aquellas ofertas que incluyan cualquier modificación de las condiciones indicadas.

**- Servicio técnico:**

Cuando el licitador no incluya en su oferta el documento correspondiente a la asistencia técnica posterior al periodo de garantía que se indica en el apartado 9 de la Cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares que rige para este procedimiento (según modelo **Anexo I.1.bis**), o el coste indicado en la oferta no permita una valoración objetiva, se aplicarán como exigencia al adjudicatario como máximo los siguientes costes y tiempos:

Coste hombre/hora: 150 €/h.

Coste de desplazamiento: 150 €

Tiempo de respuesta: 1 día.

Tiempo de entrega de repuestos: 3 días.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro con estos precios y tiempos durante el periodo de garantía del contrato. Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado al menos durante los cinco años posteriores a la terminación del plazo de garantía.

El lugar desde el que se prestará la asistencia técnica, salvo que en la oferta se indique lo contrario, será desde la misma ciudad en que se entrega este suministro.

**- Instalación, puesta a punto y funcionamiento:**

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

La instalación comprende la entrega en el lugar indicado en el apartado 15 de la cláusula 1 del pliego de cláusulas jurídicas 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.

Las condiciones de funcionamiento del equipo deben ajustarse a las siguientes condiciones: tensión de alimentación 220 V entre fase y neutro, 50 Hz. Temperatura ambiente de trabajo entre 18 y 35°C.



Una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por la Fundación, se realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y se 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.

Las actualizaciones del soporte lógico, tanto del equipo básico como de los accesorios, que aparezcan a nivel internacional en los cinco años siguientes al suministro serán sin cargo para el IMDEA Alimentación, así como la instrucción mínima al responsable del equipo en lo referente a los cambios introducidos en las distintas versiones de los programas.

El calibrado del sistema, podrá ser realizado por un programa de servicio. De no ser así todas aquellas herramientas y/o equipos especiales que sean necesarios para realizar esta tarea serán parte de este suministro.

## **5.- LUGAR DE ENTREGA.**

En el edificio IMDEA Alimentación, sito en la Carretera de Cantoblanco, núm. 8, 28049-Madrid, se suministrará el equipo correspondiente incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

## **6.- LEGISLACIÓN.**

Los equipos ofertados cumplirán la normativa nacional y europea que les sea de aplicación. (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.

Cumplimiento de las obligaciones empresariales que establece la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, así como la normativa y reglamentación que le sea de aplicación en su caso vr. Gratia (Código Técnico de la Edificación, RD 314/2006 de 17 de marzo, RD 1836/1999 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, RD 783/2001 Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, Reglamento Lugares de Trabajo, etc.)

## **7.- PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

En ningún caso, debido a la confidencialidad de la información, la empresa adjudicataria podrá utilizar la documentación generada o la información a la que tenga acceso para un fin distinto del indicado en este pliego.

La empresa adjudicataria se compromete expresamente al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma, y a formar e informar en las obligaciones que de tales normas dimanen.

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/99 del 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal, la entidad adjudicataria y el personal que tenga relación directa o indirecta con



la prestación prevista en este contrato, guardarán secreto profesional sobre los datos personales, todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

CONFORME,  
FECHA Y FIRMA  
POR LA FUNDACIÓN,

POR EL ADJUDICATARIO,