

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR CON 4 LÁSERES DE ALTO RENDIMIENTO Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE 19 PARÁMETROS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0925814903032472494446**

PA SUM 2023-1

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	3
1.1-OBJETO.	3
1.2- LEGISLACIÓN.....	3
2.1. EQUIPO	3
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.....	3
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN	3
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN	4
2.2.3. FORMACIÓN	4
2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO	5
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN	6
2.2.6 MANUALES.....	6
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	6
3.1 Sistema Óptico.....	6
Óptica de Excitación	6
Óptica de detección	7
3.2 Sistema de Fluidos.....	8
3.3 Monitorización y ajustes de funcionamiento.....	8
3.4 Estación de trabajo de control del citómetro.....	9
3.5 Mesa soporte citómetro.....	9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR CON 4 LÁSERES DE ALTO RENDIMIENTO Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE 19 PARÁMETROS A CONTRATAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición e instalación de un CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR CON 4 LÁSERES DE ALTO RENDIMIENTO para la detección de 19 parámetros simultáneamente (16 de fluorescencia y 3 de dispersión de luz) para la Unidad de Citometría de Flujo y Separación Celular de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, financiado en su totalidad dentro del Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Código de Proyecto **IFEQ22/00172**

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición del equipo incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

2.1. EQUIPO

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

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN

El suministro incluirá el transporte, la entrega, montaje, instalación completa del equipo y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (software) en la Unidad de Citometría de Flujo y Separación Celular del IDIPHISA, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento.

Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento en su ubicación definitiva.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Fundación indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

2.2.3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al Responsable Técnico de la Unidad de Citometría de Flujo y Separación celular que utilizará el equipo.

El plan de formación tendrá una duración mínima de 3 días presenciales y un contenido mínimo formativo para enseñar el correcto manejo del equipo que será el siguiente:

- Puesta en marcha y funcionamiento del equipamiento.
- Aplicaciones más usuales.
- Mantenimiento básico del equipamiento.
- Solución a los problemas más comunes que se pueden presentar

Se debe disponer de un servicio de asistencia y asesoramiento llevado a cabo por especialistas de aplicaciones de la empresa que capacitarán al personal de la Unidad de Citometría sobre su manejo y mantenimiento y que orienten en las necesidades surgidas al personal de dicha Unidad para una correcta utilización del equipamiento y aprovechamiento de los softwares de análisis durante el periodo de garantía del equipo.

2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, que será de **3 años**, y que comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, acreditativa de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

La garantía incluirá:

-La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).

-Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante, así como las procedentes actualizaciones de software y todas sus funciones.

-Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio y los láseres.

-Todos los costes y gastos de desplazamiento, mano de obra del personal del servicio de técnico.

- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para la Fundación. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo (Unidad de Citometría de Flujo y Separación celular de la Fundación). La Fundación autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- Se deberá presentar un plan de servicio de asistencia técnica post venta, prestado desde el servicio técnico oficial y con tiempo inicial de respuesta en 24 horas en días laborales tras la presentación de una incidencia.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados.

2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 4 meses desde el día siguiente al de la firma del contrato.

La Formación se llevará a cabo 15 días después de la puesta en marcha del equipo.

2.2.6 MANUALES

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- Manual de Instalación: aportando además del manual, la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso: con las características del equipo, que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos, mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características técnicas mínimas necesarias exigidas en este apartado y de obligado cumplimiento.

El catálogo o manual técnico debe adjuntarse a la oferta para poder verificar el cumplimiento de las características técnicas.

El suministro del Citómetro de flujo analizador de alto rendimiento dotado de 4 líneas de láser que permita detectar 19 parámetros simultáneamente, 16 de fluorescencia (6V / 2B / 5YG / 3R) y 3 de dispersión de la luz (FSC, SSC y Blue-SSC-Small Particle Detector) deberá contar con las siguientes características técnicas mínimas:

3.1 Sistema Óptico

Óptica de Excitación

El equipo dispondrá de cuatro láseres de estado sólido no colineales diseñados para realizar el análisis separado espacialmente de cada célula de forma sincronizada. La longitud de onda de los láseres puede variar en ± 5 nm:

- Láser λ 405nm: de al menos 100mW
- Láser λ 488nm: de al menos 100mW
- Láser λ 561nm: de al menos 100mW
- Láser λ 637nm: de al menos 100mW

Debe incorporar un sistema de control mediante software de encendido/apagado independiente de los láseres. que permita, además, la optimización de las potencias de los mismos. También deberá incorporar información sobre el control del consumo y de su rendimiento.

Óptica de detección

- Punto de análisis en cámara de flujo compuesta por una cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de luz (1.2 NA) acopladas a gel óptico.
- Recogida de luz para cada bloque/láser independiente por fibra óptica.
- Número mínimo de detectores por láser:
 - Laser 405 nm: 6 detectores
 - Laser 488 nm: 2 detectores
 - Laser 561 nm: 5 detectores
 - Laser 637 nm: 3 detectores
- Debe tener una sensibilidad de la fluorescencia mínima de: FITC 60 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (MESF), PE: 15 MESF y APC: 20 MESF.
- Debe proporcionar linealidad de la fluorescencia con una ratio de dobletes/singletes de 1.95–2.05 para CEN teñidos con PI y excitado con láser azul 488-nm.
- Debe presentar un sistema de recogida de señales fluorescentes basado en filtros y espejos independientes que reduzcan la entrada de señal indeseada para al menos la determinación de los siguientes fluorocromos o equivalentes: FITC, BB515, Alexa Fluor 488, GFP, PE, PE-Texas Red, mCherry, PE-CF594, PE-Cy5, PE-Cy5.5, PE-Cy7, PerCP, PerCP-Cy5.5, BV421, BV450, BVPD450, Pacific Blue™, DAPI, BV480, BV510, BV500, AmCyan, BV605, BV650, BV711, BV786, APC, APC-R700, AF700, R718, APC-Cy7 y APC-H7.
- Debe incorporar un sistema de detección configurado en bloques ópticos poligonales (heptágonos) que permitan la recogida de señales de fluorescencia con tubos fotomultiplicadores de alto rendimiento (PMTs). Además, con estructura flexible con la posibilidad de intercambiar filtros sin necesidad de herramientas. Además, este sistema debe estar basado en la detección inicial de longitudes de onda grandes (señales menos energéticas), para acabar con la detección de longitudes de onda cortas (más energéticas).

- Medida simultánea de área, altura y anchura de pico para cada uno de los canales disponibles en el instrumento, tanto en SSC, FSC y fluorescencia, sin limitación en el número de parámetros por canal.
- Se requerirá la medida del umbral (*threshold*) de forma simultánea en todos los parámetros. El número de parámetros en adquisición y/o análisis de muestras ha de ser ilimitado.
- Módulo específicamente diseñado para la detección de pequeñas partículas (rango al menos de 90 nm) basado en un detector de alta sensibilidad tipo PMT, *pinhole*, filtros ópticos (488/10 BP) exclusivamente dedicados para la recogida de la señal del láser azul de alta potencia (100mW). Además, el sistema debe estar basado en un tamaño de haz menor para una ruta óptica enfocada para aumentar la resolución minimizando el ruido.

3.2 Sistema de Fluidos

- El sistema de toma de muestras/adquisición deberá ser PRESURIZADO (NO MEDIANTE VACÍO NI POR BOMBAS PERISTÁLTICAS), para aumentar la estabilidad de los fluidos manteniendo constante la presión en el sistema.
- El equipo debe disponer de velocidades de adquisición fijas, así como de una opción que permita la posibilidad de modular la velocidad del flujo por el usuario, permitiendo un rango de al menos 6 a 120 $\mu\text{L}/\text{min}$.
- Tasa de adquisición: Ratio de eventos de al menos 25.000 eventos/segundo.
- Debe disponer de carro independiente para fluidos para aumentar la capacidad de los tanques de líquidos. Debe incluir un sistema de control automatizado del fluido envolvente y de los desechos que reduzca el mantenimiento diario del equipo mediante dos depósitos de un mínimo de 20 litros respectivamente. Además, debe tener sensores de fluidos para mantener la presión constante y un sistema de control de líquidos que avise del nivel de los depósitos de fluido envolvente y desechos.
- Arrastre (*simple carryover*) $<0.3\%$ para la adquisición en tubos de 12 x 75 mm.

3.3 Monitorización y ajustes de funcionamiento.

- Presencia de un panel de control digital táctil en el citómetro que facilite el seguimiento del estado de funcionamiento del equipo y permita la realización de ajustes. En la pantalla se debe indicar el estado, la velocidad de flujo seleccionada, la presión de los fluidos y sus niveles.

- Deberá contar con módulo de control de calidad del instrumento, que aporte, de forma automática, las siguientes funciones: Informe de los valores de linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV), láser delays, Area scaling factors y voltajes. Permitirá el seguimiento del rendimiento del equipo (detección de alteraciones y fallos de componentes) y proporcionará representaciones graficas del mismo a lo largo del tiempo.
- Deberá posibilitar la reproducibilidad de los ensayos a lo largo del tiempo mediante la definición de los *application settings* por aplicación y/o laboratorio que asegure el seguimiento de muestras en múltiples determinaciones y permita distinguir señales de débil expresión frente a autofluorescencia / *background* manteniendo la posición de las poblaciones negativas intraexperimentos.

3.4 Estación de trabajo de control del citómetro

- Sistema operativo y procesador con rendimiento óptimo para un funcionamiento fluido y con capacidad de soportar actualizaciones si así lo requiriera.
- Estación de trabajo principal con Sistema informático de control del citómetro con al menos las siguientes características: procesador Intel™ Core™ i7-10700, 2.9 GHz 8C65W, Turbo Drive 1 TB 2280 TLC SSD, 16 GB (1x16 GB) DDR4, /Microsoft™ Windows™ 10 Professional (64-bit) OS, Networking Intel 7260 802.11, /monitor de alta resolución mínimo 24 pulgadas de resolución LCD 1,280 x1,024, teclado y ratón inalámbricos.

3.5 Mesa soporte citómetro

Se proporcionará una mesa diseñada para el equipo acorde con las dimensiones del citómetro no superiores a 60 cm x 61 cm x 60 cm (ancho x profundidad x alto), al peso del mismo y a los requerimientos de espacio del sitio de instalación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,
Presidente del Patronato

CONFORME
EL ADJUDICATARIO