

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO SUMINISTRO DE CITÓMETRO DE  
FLUJO ESPECTRAL PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL  
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.  
EXP 020/2023**

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en el presente Pliego, se consideran, salvo cuando otra cosa se determine, de carácter esencial a todos los efectos legales. La falta de alguno de tales requisitos y especificaciones podrá determinar la exclusión del procedimiento del licitador correspondiente.

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición de un citómetro de flujo espectral de cinco láseres necesario para la caracterización inmunofenotípica más avanzada de las muestras de los pacientes reclutados.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

El citómetro poseerá como características técnicas los siguientes elementos ópticos, electrónicos, mecánicos y accesorios:

### **A. El equipo contara con los siguientes elementos en su configuración óptica:**

El sistema óptico debe incluir 5 láseres separados en el espacio, con longitudes de onda aproximadas de 355 nm, 405 nm, 488 nm, 561 nm y 640 nm. El haz láser debe tener una geometría plana (Flat-Top laser beam) para mejorar la detección de micropartículas, permitiendo la resolución de partículas de menos de 200 nm, y minimizar las diferencias de señal al variar el volumen de adquisición. Se requiere un array de detectores para la detección de luz en un espectro continuo desde 365 nm a 829 nm, dependiendo del láser asociado al array. Los detectores deben ser del tipo Fotodiodo de Avalancha (APDs) de alta eficiencia cuántica, con una respuesta lineal en longitudes de onda desde 410 nm hasta 900 nm. Estos detectores permiten

correlacionar de forma lineal la ganancia del detector con la intensidad de fluorescencia (MFI). El número mínimo de detectores de fluorescencia debe ser de 64. Se requiere una configuración mínima de detectores por láser, que consta de 16 detectores para el láser de 355 nm, 16 detectores para el láser de 405 nm, 14 detectores para el láser de 488 nm, 10 detectores para el láser de 561 nm y 8 detectores para el láser de 640 nm. El equipo debe tener la capacidad de adquirir cualquier fluorocromo excitado por uno de los láseres instalados, sin necesidad de cambios en el hardware. El sistema de detección de luz debe estar basado en un array de detectores asociados a un sistema de multiplexación por división aproximada de longitud de onda (CWDM, Coarse Wavelength Division Multiplexing). Se requiere un detector dedicado específicamente para la detección de luz dispersada lateralmente (SSC) del láser de 488 nm y del láser de 405 nm, sin sacrificar detectores de fluorescencia. Cada uno de los detectores debe tener una apertura mínima de longitud de onda de paso de banda de 15 nm, para optimizar la relación entre señal y ruido.

**B. El equipo contará con un sistema de fluidos del equipo cumplirá las siguientes especificaciones:**

El sistema de fluidos debe tener autonomía para trabajar durante 8 horas continuas. Se requiere un volumen de adquisición de muestra variable, que pueda ajustarse a bajo, medio y alto volumen. El equipo debe contar con diferentes modos de fluidos, que permitan la limpieza entre muestras, el lavado y el apagado del equipo. El sistema de fluidos debe basarse en vacío, lo cual permite la utilización de diferentes tipos de fluidos sin necesidad de presurización. Se debe incluir un sensor volumétrico para medir el volumen de muestra adquirida y calcular directamente la concentración de células por microlitro, sin necesidad de una referencia externa. El arrastre entre tubos debe ser inferior al 0.1%. El equipo debe contar con un sistema de detección automática de atascos y entrada de aire.

**C. El equipo contará con un sistema electrónico que cumplirá las siguientes especificaciones:**

Sobre el sistema electrónico, el equipo debe contar con un procesamiento digital de la señal de 22 bits. Se debe permitir la detección del área, altura y anchura de los pulsos. Se requiere un umbral ajustable para varios detectores. En cuanto al software, el equipo debe incluir un módulo de control de calidad automático. Debe contar con un sistema de deconvolución espectral (spectral unmixing) en vivo durante la adquisición y separación de los datos. Se debe permitir la extracción automática de la autofluorescencia durante la adquisición. Debe tener capacidad para crear librerías de espectros de referencia. Debe generar ficheros en formato.fcs (flow cytometry standard) y datos crudos espectrales (raw data). Debe contar con una optimización

automática de las ganancias de todos los detectores para obtener resultados óptimos en experimentos de inmunofenotipaje. Se debe realizar un ajuste automático de las ganancias almacenadas en el equipo asociado al sistema de control de calidad, para minimizar la variación de los datos con el tiempo.

#### **D. Requerimientos Adicionales**

Para su instalación se requiere una alimentación eléctrica de 100-140 VAC, 15A o 200-250 VAC, 10A. La disipación de calor será de 1000 W con todos los láseres de estado sólido.

#### **3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:**

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el equipo con todos sus elementos en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

El contratista correrá con el gasto de la instalación y conexión del equipo, de forma que solo se entenderá entregado, en tanto la instalación haya sido cumplimentada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y a presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

El contratista se comprometerá a proporcionar para el equipo suministrado una garantía mínima de 2 años, a contar desde su correcta instalación, comprobación y recepción.

El contratista podrá ofertar un equipo utilizado en demostraciones siempre que se garantice su perfecto estado y se entregue con una garantía mínima de 3 años y, adicionalmente a este plazo, sin coste adicional, 1 año de mantenimiento preventivo que incluya dos revisiones del equipo al año.

El contratista entregará el equipo con las instrucciones completas de funcionamiento y mantenimiento de la misma y de todos sus elementos en forma escrita y en lengua española y/o inglesa.

El contratista se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo un curso de formación del citómetro y del software necesaria para su funcionamiento. Se impartirán grupos de 4 personas máximo, reforzando especialmente la formación del responsable del equipo.

Este curso de formación debe realizarse dentro del plazo de los treinta (30) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro. Podrán realizarse esta formación en el momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios del equipo por cuestiones organizativas.

En caso de necesitar más formación se procederá a la ampliación de este curso sin coste alguno, con el fin de garantizar el correcto aprendizaje de los usuarios.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

Para la realización del contrato, el contratista aplicará rigurosamente la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal autonómica y local.

#### **4. ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA**

Se comprometerá la empresa adjudicadora a suministrar, sin coste alguno para el Cliente, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del citómetro de flujo durante la duración del periodo de garantía.

#### **5. EQUIPO TÉCNICO A ADSCRIBIR AL CONTRATO**

El equipo a adscribir al contrato debe tener los conocimientos precisos para realizar las asistencias, tanto telefónicas, como in situ, y de las instalaciones y mantenimiento del equipo en todos sus componentes, contando con un sistema de calidad implantado reconocido.

#### **6. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El plazo de efectiva entrega e instalación será de veinte (20) días naturales a contar desde la firma del contrato

La vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y finalizará a la entrega del suministro y verificación de su adecuación y una vez impartida la formación requerida en el Pliego de Prescripciones Técnicas relativas al funcionamiento y mantenimiento del equipo.

La entrega del suministro deberá verificarse de una sola vez.



**Hospital Infantil Universitario  
Niño Jesús**



**7. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:**

Laboratorio Oncología Hospital infantil Universitario Niño Jesús  
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Madrid, 2 de Octubre de 2023

Fdo: Dr. Manuel Ramírez Orellana  
Unidad de Terapias Avanzadas  
Fundación para la Investigación Biomédica  
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús