**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN CITÓMETRO DE FLUJO CON 3 LÁSERES, PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO CERT22[[1]](#footnote-1)/00070 FINANCIADO POR LOS FONDOS NEXT GENERATION.**

**PA SUM 2025-5 SIMP**

**ÍNDICE**

[1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES 2](#_Toc203041899)

[1.1-OBJETO. 2](#_Toc203041900)

[1.2- LEGISLACIÓN. 2](#_Toc203041901)

[2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES 2](#_Toc203041902)

[2.1. EQUIPO 2](#_Toc203041903)

[2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO 2](#_Toc203041904)

[2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN 2](#_Toc203041905)

[2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN 3](#_Toc203041906)

[2.2.3. FORMACIÓN 3](#_Toc203041907)

[2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO 4](#_Toc203041908)

[2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN 5](#_Toc203041909)

[2.2.6 MANUALES 5](#_Toc203041910)

[3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 5](#_Toc203041911)

[3.1. Equipo analizador 5](#_Toc203041912)

[3.2. Soporte robotizado para racks de muestra y reactivos 6](#_Toc203041913)

[3.3. Unidad de enriquecimiento celular 7](#_Toc203041914)

[3.4. Sofwtare de adquisición y análisis 7](#_Toc203041915)

# 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 3 LÁSERES DE ALTO RENDIMIENTO para la detección de 10 parámetros simultáneamente (8 de fluorescencia y 2 de dispersión de luz) para la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

El equipo será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA).

## 1.2- LEGISLACIÓN.

El presente contrato se regirá por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del suministro. En particular, será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, en cuanto que el contrato es promovido por una entidad perteneciente al sector público. Asimismo, también será de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, de directa aplicación en todos los Estados miembros, así como la normativa nacional de desarrollo, en particular el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios.

# 2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

Para el control de calidad de las terapias avanzadas desarrolladas en nuestra unidad, es imprescindible la adquisición de un **citómetro de flujo compacto, con funciones automatizadas, con al menos 10 detectores**, que permita realizar el control de calidad de los productos de terapias celulares avanzadas producidas en nuestra unidad.

El equipo a suministrar consta de varios elementos y que debe reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas (**el no cumplimiento de estas características será excluyentes automáticamente del proceso).**

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 adjudicatario entregará e instalará directamente el equipo en la sala destinada para ello. Una vez instalado correctamente y realizado la IQ/OQ del equipo, la empresa adjudicataria dará formación in situ al personal investigador involucrado en su funcionamiento para obtener el adecuado nivel de conocimiento que permita el mejor aprovechamiento de las prestaciones del equipo.

Además, la empresa adjudicataria se compromete a:

* El Soporte Científico y Aplicaciones atenderá telefónicamente y por email sin cargo alguno, cualquier consulta referente a los protocolos científicos y reactivos de todo su catálogo de productos, facilitando al usuario su apoyo científico de lunes a viernes en horario de 8:00h a 15:00h.
* Se ofrecerán cursos adicionales y material de formación dentro de su oferta de Productos y Servicios.

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, 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

La formación ofertada con el citómetro debe incluir 2 cursos, así como varias visitas de seguimiento:

* **Curso inicial de formación de mínimo 3 días** de duración. Los contenidos, así como la duración del curso podrán variar y ajustarse a las necesidades específicas de los usuarios. Este primer curso será impartido por personal de Aplicaciones de la empresa adjudicataria en las instalaciones del cliente, y está enfocado al conocimiento y utilización del equipo, así como los programas informáticos incluidos en él. El programa del curso debe incluir sesiones teóricas y prácticas y estar diseñado también para el diagnóstico y la resolución de problemas sencillos a los que pueda enfrentarse el usuario durante el funcionamiento normal del equipo.
* **Segundo curso**: una vez concluido el curso inicial y pasado un tiempo prudencial, se procederá a un segundo curso post-instalación de una duración mínima de 2 días enfocados al análisis de datos, así como a aplicaciones específicas requeridas en el laboratorio del cliente. Se abordarán dudas concretas surgidas desde la primera formación y se ampliarán conceptos nuevos. A partir de esta segunda formación se realizarán visitas de seguimiento o soporte remoto mediante la Aplicación específica que incorpora el software, según necesidades del cliente, con la finalidad de poner a punto las aplicaciones y protocolos que así lo requieran.

### 2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, que será de **1 año**, 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 Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del HUPHM).
* 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 1 mes desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

La Formación se llevará a cabo una vez instalado el equipo según disponibilidad en el plazo máximo de 15 días después de la puesta en marcha del equipo.

### 2.2.6 MANUALES

Se suministrará un juego completo de manuales correspondientes a los instrumentos suministrados, así como sus componentes, incluidos los programas informáticos relacionados, tanto en formato electrónico (USB) como en papel.

# 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una descripción técnica de los productos ofertados, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

## 3.1. Equipo analizador

* Debe disponer de al menos de **tres 3 Láseres o líneas de excitación**, todos ellos de estado sólido, refrigerados por aire y de alineamiento fijo, en las siguientes configuraciones: Láser Violeta (405 nm, 40 mW), Láser Azul (488nm, 30 mW), Láser Rojo (635-640nm, 20 mW), con placas calentadoras debajo de los mismos que permitan que la bancada óptica se encuentre a una temperatura estable en todo momento y que el tiempo de calentamiento de los láseres, desde que se enciende el equipo, sea mínimo.
* La detección de señales ópticas **deber ser por fotomultiplicadores (PMT)**, tanto para FSC, SSC como para todas las fluorescencias. Ha de contar como mínimo de 10 fotomultiplicadores (PMTs) que permitan analizar simultáneamente 10 parámetros ópticos, **8 de ellos de fluorescencia**, así como los parámetros físicos proporcionales al tamaño (FSC) y complejidad celular (SSC).
* El rango dinámico de los detectores de FSC y SSC para el cual están optimizados estará aproximadamente entre 0,5-40 µm. Además, deben conseguir un ruido óptico y electrónico mínimo para permitir una resolución y discriminación de partículas al menos de entre 0,3 y 0,5 µm.
* Ha de incluir Columna de Enriquecimiento Magnético integrada en el citómetro, para selección celular y posterior análisis de poblaciones raras y poco frecuentes. Dicha columna es intercambiable por el propio usuario.
* El equipo dispondrá de preparador automático de muestras integrado, controlado por el software, permitiendo añadir reactivos (al menos 4 reactivos), diluir muestras, agitar e incubar tiempos específicos delimitados por el usuario y sin necesidad de un equipo adicional. Todo el manejo de los reactivos es controlado por el software del Citómetro, y no por unidades externas.
* **No presurizado** en la toma de muestras ni en los contenedores de fluidos, ni desechos, para un intercambio inmediato de los líquidos, sin detener la adquisición de datos del citómetro.
* Ciclos de Encendido y Apagado del Citómetro completamente automáticos, así como procedimiento de limpieza entre muestra y muestra totalmente automático, eliminando la necesidad de poner un tubo de agua para evitar contaminaciones y arrastre entre lectura y lectura de muestra. El arrastre entre muestras debe ser **igual o menor al 0.01%.**
* Debe poder trabajar con cualquier tubo estándar de citometría (12 mm x 75 mm) de los que se encuentran actualmente en el mercado.
* El equipo a de efectuar el contaje absoluto de células (volumétrico, CV< 7%) sin necesidad de la utilización de bolitas de contaje fluorescentes.
* Ha de estar equipado con un sistema de conexión en vía Remota del citómetro al soporte técnico y de Aplicaciones para la asistencia técnica y científica sin necesidad de la presencia del Especialista.

## 3.2. Soporte robotizado para racks de muestra y reactivos

Tendrá como mínimo las siguientes características:

* Brazo robótico, con movimientos en los ejes X-Y-Z, controlado por el software para una correcta toma de muestras. El equipo ha de tener un tamaño compacto y de sobremesa para caber en cabina de flujo laminar estándar. Pantalla Táctil de control simultaneo del equipo y ordenador integrado, sin necesidad de estación de análisis adicional.
* Debe permitir la toma de muestra en tubo individual o racks automatizados, alternativamente de manera programable, controlados de manera exclusiva por el software integrado en el equipo. Las tomas de muestras automatizadas deben ser realizadas en un solo módulo que admita diferentes racks. Volumen mínimo de muestra de 25 microlitros.
* Debe contar con soportes para tubos de citometría de 5 mL, para tubos esplendor (de 1 y 2 mL) y para placas de 96 pocillos. Esta versatilidad de soportes permite el trabajo tanto manual (tubo a tubo) como automático (en carrusel o placas) y controlado completamente por el software.
* Deberá disponer de racks para tubos de citometría, que permita al menos el procesado de 24 tubos de 5 ml, o placas de 96 pocillos, que tras su refrigeración a 4-8ºC permiten el mantenimiento de esta temperatura al menos durante 2 horas

## 3.3. Unidad de enriquecimiento celular

Tendrá como mínimo las siguientes características:

* Ha de estar integrada en el citómetro.
* Ha de estar basada en columna magnética. Dicha columna, debe permitir ser intercambiable por el propio usuario.
* El proceso de enriquecimiento celular ha de estar controlado por el software del equipo analizador, incluyendo los programas de lavado y elución para asegurar los mejores resultados en términos de pureza y recuperación celular.
* Debe permitir, en un solo paso, el enriquecimiento de hasta 5x106 células marcadas.

## 3.4. Software de adquisición y análisis

Tendrá como mínimo las siguientes características:

* Debe ser intuitivo y debe permitir el control del equipo en un entorno multiusuario.
* Debe permitir la selección del umbral en cualquiera de las fluorescencias y en *Forward* y *Side Scatter* o incluso combinación de ellas, y debe medir parámetros como Área, Anchura y Altura para todos los canales.
* Debe permitir realizar el control de calidad del instrumento y la calibración automática del mismo.
* El equipo debe contar con una (1) licencia instalada y se entregará, además, **con al menos cinco (5) licencias adicionales** para el análisis de datos en otros ordenadores auxiliares
* Debe permitir la compensación manual y/o automática tanto intra como inter-láseres de fluorescencias durante el proceso de adquisición o posteriormente, durante el análisis.
* Debe permitir el almacenamiento y exportación de datos en formatos diferentes: FCS 3.0 y 3.1, y adicionalmente el formato específico del citómetro.
* Debe permitir visualizar 5 décadas en los canales de fluorescencia.
* Permitirá la generación y exportación de estadísticas y la creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
* El Software de adquisición y análisis ha de tener función de AGRUPAMIENTO de datos, tanto en modo adquisición, como post adquisición.
* El Software debe tener la posibilidad de instalación de paquetes de análisis automatizados de paneles prediseñados para el control de calidad de terapias celulares avanzadas CAR T.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

**D. Julio García Pondal**

Presidente del Patronato

1. Proyecto subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y financiado por la Unión Europea- Next GenerationEU [↑](#footnote-ref-1)