**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS EQUIPOS DE SEPARACIÓN CELULAR PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO CERT22/00070 [[1]](#footnote-1)FINANCIADO POR LOS FONDOS NEXT GENERATION.**

**PA SUM 2025-10**

**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 dos EQUIPOS DE SEPARACIÓN CELULAR basados en columnas de separación magnética aptas para uso clínico y para procedimientos de selección inmunomagnética positiva o negativa, para la Unidad de Producción Celular GMP del Servicio de Hematología 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

El desarrollo de la actividad de terapias avanzadas desarrollada en nuestra unidad, incluida la terapia celular somática con células mesenquimales, la terapia con linfocitos modificados genéticamente y la ingeniería tisular con biomateriales, es imprescindible la adquisición de **dos equipos de separación celular basados en columnas de separación magnética aptas para uso clínico y para procedimientos de selección inmunomagnética positiva o negativa**, que permitan llevar a cabo estas actividades dentro de los compromisos de Producción y de Expansión dentro del Programa CERTERA.

Los equipos a suministrar constan de varios elementos y que deben reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas (**el no cumplimiento de estas características será excluyentes automáticamente del proceso).**

La adquisición de los equipos 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 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 los equipos 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, extendida a un total de **24 meses**, 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 Producción Celular GMP del Servicio de Hematología 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. Sistema Automatizado de Procesamiento Celular en Entorno Cerrado

El equipo deberá constituir un sistema automatizado de separación celular basado en columnas de separación magnética aptas para uso clínico, que concurra las siguientes especificaciones técnicas mínimas

* Interfaz de usuario mediante pantalla táctil tipo TFT de al menos 10,1 pulgadas.
* Software de control con procesos predefinidos y posibilidad de programación personalizada por el usuario.
* Capacidad para procesar volúmenes iniciales de producto celular desde 50 ml hasta al menos 50 L, según el protocolo empleado.
* Estructura provista de al menos 6 ganchos para soporte de bolsas de hasta 3 L de volumen.
* Integración de sensores de presión, detección de líquidos y control de temperatura.
* Circuito fluídico compuesto por válvulas y bomba peristáltica.
* Unidad de mezcla de gases compatible con N₂, CO₂ y aire comprimido.
* Control de temperatura ajustable en un rango comprendido entre 4 °C y 38 °C.
* Sistema de centrifugación desechable, capaz de alcanzar hasta 400×g.
* Cámara de procesamiento con detección por gradientes de densidad o sistema de capas.
* Acceso óptico para inspección microscópica durante el proceso.
* Lector de códigos de barras con tecnología LED incorporado.
* Mínimo de 4 puertos USB 2.0 integrados.
* Incluye dispositivo de sellado manual para tubos.

## 3.2. Sistema Semiautomatizado de Selección Inmunomagnética de Poblaciones Celulares en Entorno Cerrado

## El Sistema de separación celular mediante columnas magnéticas de uso clínico, apto para procedimientos de selección inmunomagnética positiva o negativa deberá contar, como mínimo, con las siguientes características:

* Interfaz de usuario mediante pantalla táctil tipo TFT de al menos 10,1 pulgadas.
* Estructura equipada con ganchos para soporte de al menos 3 bolsas de hasta 3 L de volumen.
* Software de operación con programas validados o pre configurados para identificación y selección de distintas subpoblaciones celulares, incluyendo al menos:
  + Subpoblaciones linfocitarias T (CD3, CD4, CD8 y CD25)
  + Monocitos (CD14)
  + Progenitores hematopoyéticos (CD34, CD133)
  + Células NK (CD56)
  + CTLs (células T específicas para antígeno)
  + Otras poblaciones (subpoblaciones de células dendríticas)

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)