

**PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE  
REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN  
SEPARADOR CELULAR A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO  
MEDIANTE CRITERIO ÚNICO**

**EXPEDIENTE: PA SUM 2025-16**

## ÍNDICE

<b>1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1-OBJETO. ....</b>	<b>3</b>
<b>1.2- LEGISLACIÓN. ....</b>	<b>3</b>
<b>2.1. EQUIPO .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO ..</b>	<b>3</b>
<b>2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.3. FORMACIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2.6 MANUALES .....</b>	<b>6</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....</b>	<b>6</b>
<b>3.1 Estación de trabajo de control del separador celular .....</b>	<b>7</b>

## **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 SEPARADOR CELULAR DE ALTO RENDIMIENTO DE 4 LÁSERES Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE 12 PARÁMETROS DE FLUORESCENCIAS con destino a la Unidad de Citometría de Flujo y Separación Celular de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

### **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**

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 personal 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, conocimiento de los elementos básicos y controles de calidad a establecer en el equipo
- Configuración y funcionamiento del equipamiento
- Aplicaciones más usuales.
- Separación de muestras y análisis de resultados
- 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 3 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 separador celular de alto rendimiento dotado de 4 líneas de láser deberá contar con las siguientes características técnicas mínimas:

- El separador celular (Sorter) solicitado ha de ser multiparamétrico y deberá disponer al menos de **4 láseres con una alta potencia (mínimo 100mV): Violeta (405nm), Azul (488nm), Amarillo (552nm) y Rojo (638nm)**, que permita analizar **simultáneamente** al menos 16 parámetros: **12 parámetros** de fluorescencia y **4 parámetros** para tamaño (BSC) y complejidad celular (SSC). El alineamiento de los láseres ha de ser visualizado y controlado en todo momento mediante una cámara de alta resolución incorporada en el equipo.
- La detección de fluorescencias debe ser por Fotomultiplicadores (PMT) de alta sensibilidad capaces de medir el Área (A) y Altura (H) del pulso para todos los parámetros.
- Debe ser un sistema completamente digital (digitalización de todas las señales de fluorescencias y dispersiones de forma continua) incluyendo desde el software la compensación automática de fluorescencias.

- Debe tener integrado en el software un modo de control de calidad, utilizando beads fluorescentes.
- El separador celular solicitado deberá ser de alta velocidad basado en la tecnología de microchip, la cual permita una separación muy rápida y en poco tiempo de un elevado número de células viables y funcionales mediante la apertura de una válvula magnética sin la necesidad de formación de gotas ni utilización de un sistema de carga eléctrica de la corriente fluidica para efectuar la separación celular.
- Debe ser un equipo **compacto** de sobremesa con dimensiones que no necesite de campana de flujo laminar para poder controlar los aerosoles producidos en la separación y que permita en todo momento la protección del operador evitando problemas de bioseguridad. Sistema capaz de utilizar cartuchos de un solo uso y de calidad GMP, en caso que se necesite, dentro de los cuales se produce la separación celular, sin que el equipo tenga contacto con la muestra ni con ningún tipo de buffers.
- Debe contar con un sistema de control automático y continuo del flujo de la muestra, así como de los tiempos de apertura y cierre de la válvula del cartucho. El equipo debe tener incorporado una unidad de control de temperatura para la muestra con un rango de 4-25°C para optimizar el estado de la misma y un agitador que permita la no sedimentación.
- Debe utilizar una baja presión sobre la muestra ( $\leq 3$ PSI) para realizar la separación sin afectar la viabilidad celular.
- Debe ser capaz, a través del software, de realizar al menos 4 modos diferentes de separación, de mayor rendimiento a mayor pureza.
- Ha de ser capaz de separar células grandes, sin necesidad de ningún cambio de boquilla, solo cambiando el cartucho de separación.
- No se necesita disponer de contenedores de líquido envolvente, ni de deshechos ni de lavado ya que la muestra en ningún momento ha de entrar en contacto con el equipo al realizar separaciones celulares estériles y de grado clínico.

### 3.1 Estación de trabajo de control del separador celular

- 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 separador celular con al menos las siguientes características: debe tener al menos Memoria RAM 2x16GB y 2T de Memoria. Ha de contar con 6 puertos USB y al menos 2 puertos LAN para la conexión remota del equipo y a la red normal de transmisión de datos. Además, debe incluir conexiones DVI-D; HDMI y VGA.
- Debe incluir un monitor externo de 31.5 pulgadas que permita una correcta visualización del Software.

- El software debe correr sobre base Linux y Windows en caso que se instale en un ordenador de análisis.
- Debe incluirse, teclado y ratón.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,