

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2025-0-74: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR CITOMETRÍA DE FLUJO Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de determinaciones analíticas por Citometría de Flujo y la cesión del equipamiento necesario de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	102991	Determinación de Antígeno de superficie (anticuerpo monoclonal ligado a Fluoresceína, Ficoeritrina, PerCP, APC, APC Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE y HORIZON V500, BV605, PE-CF594, APC-R700, BV711 y BV786, o similares)	66.000	3,3100	4,0051	264.336,60	218.460,00	45.876,60
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						264.336,60	218.460,00	45.876,60
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

## 1.2. Características Técnicas Lote único:

- 1.2.1. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo tubos especiales para citometría, hemolizantes, fijación y permeabilizantes recomendados en función del anticuerpo intracelular a usar, soluciones tampón, calibradores (microesferas), diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso sin coste alguno para el Hospital, y como mínimo los que a continuación se detallan:

•	Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos indicados a FITC o a Ficoeritrina, o a un tercer color (PerCP) o a un cuarto color (APC) o fluorocromos equivalentes; en viales con combinaciones de dos, tres o cuatro anticuerpos conjugados a los fluorocromos mencionados o equivalentes. Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos APC-Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE, HORIZON V500, BV605, PE-CF594, BV711 y BV786 o fluorocromos equivalentes. Cada uno de los viales de anticuerpos deberá contener material para 50, 100, 150 o 200 test. En conjunto deberán incluirse suficientes viales para realizar 66.000 test.
---	---

•	Microesferas (calibradores) para el ajuste automático y valoración de funcionamiento de todos los parámetros: FSC, SSC, y fluorescencias en los citómetros de flujo que se utilicen. Cantidad suficiente como mínimo para 520 test.
•	Solución lisante para lisis de hematíes en muestras inmunológicas procesadas para citometría de flujo y fenotipaje con anticuerpos monoclonales. Suficientes envases para fijar y lisar como mínimo 66.000 test.
•	Solución salina tamponada (PBS), para utilizar como fluido de suspensión celular y recubrimiento en citometría de flujo. Suficientes envases para un mínimo de 2000 litros.
•	Solución salina tamponada (PBS), pH 7,2 optimizada para preparación y lavado celular. Suficientes envases para un mínimo de 220 litros.
•	Tubos de poliestireno de 12 x 75 mm, adaptado para adquisición de suspensiones celulares en el/los citómetro/s de flujo.
•	los licitadores incluirán en su oferta: sangre control de valores citométricos conocidos de: CD3, CD4, CD8, CD19, CD16/CD56 (NK), CD45 y CD14: un vial al mes

- 1.3. Los licitadores incluirán tanto en la oferta técnica como en la económica relación detallada de todos los anticuerpos ofertados para realizar las determinaciones solicitadas. En caso de que no se disponga en el catálogo un anticuerpo necesario para la rutina diagnóstica, el licitador lo obtendrá de otros suministradores. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de este punto.
- 1.4. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.
- 1.5. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:
- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” QUE FIGURA APARTE EN FORMATO EXCEL.
  - “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

- 1.6. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc....) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.7. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.8. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. En el caso de los reactivos la caducidad mínima será de 1 año desde la fecha de recepción.

- 1.9. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

## 2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

LOTE ÚNICO: LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:	
•	<b>Dos citómetros de flujo:</b> con marcado CE-IVD, con las siguientes características:
	3 láseres independientes no colineales y prealineados.
	Detección de hasta 15 parámetros (FS, SS y 13 fluorescencias)
	Potencia de los láseres Blue, Red y Violet igual o superior a 50 mW que aporta una mayor durabilidad
	Carrusel integrado en el equipo con capacidad de 32 tubos y lector de código de barras para cada tubo, adaptador para placas adaptable al carrusel que permita lectura de placas de 96 pocillos tanto de fondo plano, en U y en V.
	Sistema que no precisa de presión positiva ya que trabaja con bomba peristáltica de ultra baja presión.
	Uso de detectores de fotodiodos de avalancha (APDs) de alto rendimiento (o un sistema que ofrezca una eficiencia cuántica y linealidad de funcionamiento igual o superior). Los detectores deben de tener una respuesta lineal de tal forma que si se modifica la ganancia o voltaje del detector se recalcule automáticamente la matriz de compensación sin necesidad de realizar una nueva compensación.
	Sensibilidad Óptica de (<30 MESF en FITC y <10 MESF en PE) y la resolución de la fluorescencia (Puede llegar a <3%rCV)
	Procesamiento de la señal, de 24 bits, permite llegar a un rango dinámico de 7 décadas de manejo de datos, mejorando así la visualización y separación de las poblaciones y 16M de canales.
	Agitación de las muestras individualmente, justo antes de adquirir, tanto en tubo simple, como en placa.
	Para adquisición tanto manual como en placa se debe obtener recuento absoluto por calculo volumétrico y manteniendo en ambos casos las muestras no presurizadas, para poder trabajar con cinéticas
	3 tipos de velocidad de paso de muestras predeterminados: 10, 30 y 60 µl/min, además de un control personalizado del mismo: 10-240 µl/min en incrementos de 1µl.
	Velocidad máxima de adquisición: 30,000 eventos/segundo, con una tasa de abortos inferior al 10 %.
•	Acepta Tubos de 5 ml (12x75) y tubos de centrifuga de 1.5 ml y 2 ml (solo para adquisición individual de tubo)
	<b>Un Separador Celular (Sorter) con las siguientes características:</b>
	Debe disponer de cuatro láseres: Láser azul de 488nm, Láser violeta de 405nm, Láser rojo de 638nm, Láser Amarillo 561nm
	El instrumento debe equipar un láser rojo adicional, con las mismas características que el mencionado anteriormente, para el cálculo del drop delay durante el Control de Calidad.



**LOTE ÚNICO: LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:**

	<p>Debe ser capaz de analizar 17 parámetros: 2 para la detección de luz dispersa y 15 de fluorescencias:</p> <p>La luz para las fluorescencias y la dispersión lateral debe de ser llevada por fibra óptica hasta los arrays de fotodiodos de Avalancha, lo que asegura un alto rendimiento, alta eficiencia y baja señal de ruido. Los perfiles de emisión son recogidos usando óptica de reflexión y filtros de transmisión de paso de banda.</p> <p>La tecnología óptica debe constar de un multiplexor de longitud de onda (WDM) o similar que deconstruye y mide múltiples longitudes de onda de la luz. El WDM se basa en fibra óptica y filtros de paso de banda para separar las longitudes de onda de luz, no debe constar de filtros dicróicos múltiples para dirigir la trayectoria de luz.</p> <p>Resolución de fluorescencia: capaz de obtener un coeficiente de variación inferior a 3%.</p>
	<p>Debe permitir el análisis de nanopartículas gracias a la utilización del detector SSC del láser 405nm (vSSC) llegando a una resolución de 200 nm. Puede utilizarse en conjunto con el SSC del láser 488nm, este último de 300 nm de resolución.</p> <p>Soporte de nozzle plug and play con nozzle cerámico de 100 µm reemplazable y sonicable por ultrasonidos.</p> <p>Los rangos de flujo de la muestra son ajustables de 10 a 100 µL/min en incrementos de 1 µL.</p> <p>La monitorización del sistema y los datos debe ser totalmente digital con una resolución de 7 décadas.</p>
	<p>Debe permitir una velocidad de adquisición de muestras de hasta 40.000 eventos/segundo con todos los parámetros configurados. Tasa de sorting de 30.000 eventos por segundo.</p> <p>Debe disponer de tecnología inteligente para la optimización, monitorización y mantenimiento de las gotas, además del cálculo automático del drop delay. La frecuencia de la gota es ajustable y optimizada automáticamente de 30.000 Hz a 35.000 Hz.</p>
	<p>El sistema debe tener 4 vías de separación simultáneas con una pureza de &gt;99% con 5% de población objetivo, umbral de muestra ≤10.000 eventos por segundo, mientras que la tasa de rendimiento es superior al 80% de la tasa teórica.</p> <p>El sistema debe permitir las siguientes funciones de sorting:</p> <p>Modo Stream: Chorro directo solo para sorting de una vía en placa de 384 pocillos.</p> <p>Modo sort: 4 modos preseleccionados de sorting para diferentes requerimientos de pureza y rendimiento. Se pueden añadir modos diseñados por el usuario.</p> <p>Modo sorting mixto: Se pueden aplicar diferentes modos de separación trabajando simultáneamente en tubos. Las células abortadas se pueden recolectar en el caso de muestras particularmente importantes.</p> <p>Modo Index sorting: las células separadas son vinculadas con las ubicaciones de separación, esta información puede leerse directamente desde los plots e informes de sorting</p>
•	<p>Se incluirá además una nevera para el correcto almacenaje de los reactivos entre 4-8 °C, así como un contador de células de sobremesa para la preparación de las muestras y la realización de técnicas citométricas</p>
•	<p>Si, durante la vigencia del Procedimiento, el Laboratorio de Inmunología solicitara la cesión de otro citómetro de flujo, por sobrecarga de trabajo, el adjudicatario deberá instalarlo haciéndose cargo tanto de la instalación como del mantenimiento del mismo.</p> <p>Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de este punto.</p>

- 2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 2.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.7. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.8. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.2.1, 1.6 y 1.7 del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.9. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.10. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- 2.11. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.  
Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Inmunología.  
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Inmunología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.13. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### 3. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

### 4. FORMACIÓN

- 4.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario

para la formación.

## 5. NORMATIVA

- 5.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 5.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

## 6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

## 7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 7.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
- 7.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

## 8. OTROS

- 8.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 8.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

- 8.3.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: LOPEZ GRANADOS EDUARDO  
Fecha: 2025.12.29 11:49

Fdo.: Dr. Eduardo López Granados.  
Jefe de Servicio de Inmunología.