

PLIEGO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE UN CITÓMETRO DE FLUJO DIGITAL CON ANÁLISIS AUTOMATIZADO DE CÉLULAS CAR-T PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI23/00041 "ADMINISTRACIÓN INTRATUMORAL DE CÉLULAS T MODIFICADAS CON EL RECEPTOR QUIMÉRICO (CAR) FRENTE AL ANTÍGENO P32 EN GLIOMAS DE ALTO GRADO EN PROGRESIÓN, ENSAYO CLÍNICO FASE 1 CON ESCALADA DE DOSIS FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE FIB 2026/002

---

## 1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que han de regir el expediente de contratación para el suministro de un equipo de Citometría de Flujo digital compacto con análisis automatizado de células CAR-T cuya adquisición permitirá el estudio multiparamétrico de poblaciones celulares de interés en la investigación biomédica, con mejora en los tiempos de respuesta, capacidad de recuperación de muestras y análisis automatizado de células T modificadas genéticamente (CAR-T,) para la realización del proyecto de investigación ICI23/00041 "Administración intratumoral de Células T modificadas con el receptor quimérico (CAR) frente al antígeno P32 en gliomas de alto grado en progresión. Ensayo clínico fase 1 con escalada de dosis", financiada por el Instituto de salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciada por la Unión Europea. Asimismo, se destaca que el citómetro objeto del presente contrato permitirá la estandarización, control y validación del proceso de generación de células CAR-T, aspecto esencial para su traslación a un entorno conforme a la normativa de Correctas Prácticas de Fabricación (GMP), requisito imprescindible para su elaboración en sala blanca, así como para la correcta generación de un dossier preclínico conforme a los requerimientos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), posibilitando su posterior aplicación en el ensayo clínico asociado al proyecto.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Citómetro de Flujo deberá reunir las siguientes características técnicas:

### 2.1 Características generales

- Equipo digital compacto de sobremesa, con dimensiones aproximadas de 60 × 35 × 40 cm ±15 cm.
- Capacidad mínima de 14 canales fluorescentes, capaces de detectar al menos 14 emisiones de fluorescencia con distinta longitud de onda.
- Medición de señales fluorescentes en escala logarítmica de al menos 5 décadas.
- Detección de dispersión lateral (SSC) derivada del láser violeta (405 nm), orientada a mejorar la resolución de partículas pequeñas.
- Capacidad de intercambio de buffer durante el proceso de adquisición, sin detener la adquisición ni requerir cebado de fluidos.
- Arrastre entre muestras inferior al 0,01%.
- Capacidad de recuento celular absoluto volumétrico, con coeficiente de variación (CV) inferior al 7%.

### 2.2 Automatización, calibración y control del instrumento

- Programas automatizados de inicio, apagado y limpieza del sistema.
- Configuraciones de instrumento transferibles entre equipos, con valores de ganancia ajustados automáticamente.
- Proceso automatizado de configuración y calibración del equipo.
- Compensación automatizada de matriz de al menos  $14 \times 14$  colores.

### 2.3 Manejo y preparación de muestras

- Unidad de pre-enriquecimiento magnético instalada en el equipo y controlada por software.
- Preparador automático de muestras integrado, que permita la adición automatizada de reactivos y la realización de diluciones.
- Compatibilidad con múltiples formatos de adquisición de muestra:
- Tubos de microcentrífuga.
- Tubos de 5 mL.
- Placas de 96 pocillos de fondo plano, fondo en U y fondo en V, o similar.

### 2.4 Software de adquisición y análisis

- Software de adquisición y análisis compatible con el equipo, incluyendo como mínimo MACSQuantify™ o software equivalente que proporcione funcionalidades similares o superiores.
- Complemento de software digital para análisis automatizado de células CAR-T, que incluya modos específicos para:
  1. Análisis de composición inmune de células CAR-T.
  2. Análisis de transducción de células CAR-T.
  3. Análisis de persistencia de células CAR-T.
- Capacidad para análisis automatizado, generación de informes y visualización multiparamétrica de resultados.
- Disponibilidad de servicio técnico remoto para resolución de incidencias de software.

### 2.5 Características específicas

- La empresa licitadora deberá disponer de servicio técnico especializado, con personal cualificado y experiencia en equipos de citometría de flujo.
- El equipo se suministrará con la última versión del software disponible en el momento de la entrega.

### 2.6 Otros requisitos

- Durante el período de garantía, se realizarán actualizaciones de software sin coste adicional, incluidas aquellas derivadas de ampliaciones de garantía ofertadas por el adjudicatario.
- El equipo deberá cumplir la normativa vigente en materia de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y bioseguridad.

### **3. ACCESORIOS**

#### **3.1 Suministro e instalación**

El equipo deberá suministrarse con:

- Ordenador de mesa y todos los accesorios necesarios para su instalación y correcto funcionamiento.
- La instalación, conexión y puesta en marcha del equipo correrán a cargo del contratista.
- El equipo se considerará entregado únicamente cuando:
  - o La instalación haya sido completada.
  - o Se haya verificado el correcto funcionamiento mediante prueba técnica.
  - o La comprobación se haya realizado en presencia del responsable del contrato o del personal técnico en quien delegue.

El contratista será responsable de la instalación y conexión del equipo con el sistema de gestión de la sala donde se ubicará, considerándose entregado únicamente cuando se verifique su correcto funcionamiento ante el responsable del contrato o personal técnico delegado.

#### **3.2 Documentación técnica**

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación técnica en español:

- o Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
- o Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- o Plan de instalación detallado desde la entrega hasta la puesta en marcha y óptimo funcionamiento.

La documentación deberá actualizarse cuando se produzcan modificaciones relevantes en las características del equipo.

### **4. PLAN DE FORMACIÓN**

El contratista se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo la formación necesaria para su funcionamiento. Así, la empresa que presente la oferta debe detallar un plan de formación que habilite al personal técnico para operar tanto las funciones básicas como las avanzadas del equipo. La duración del plan de formación no puede ser inferior a 8 horas ni superior a 12 horas.

### **5. CONDICIONES DE LA ENTREGA**

El contratista entregará el equipo completo y en perfecto estado, preparado para su uso previsto. Se acreditarán comprobaciones y pruebas que demuestren el correcto funcionamiento. El contratista colaborará con la Fundación en la inclusión de toda la información del equipo en el inventario técnico.

## **6 SISTEMAS DE CONTROL PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

Con carácter previo al inicio del contrato, la empresa adjudicataria describirá los sistemas de control que utilizará para garantizar la correcta ejecución, asegurando información específica sobre suministro, transporte, instalación y asistencia técnica.

Estos sistemas deberán contar con visto bueno del responsable del proyecto.

## **7. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO**

El plazo de garantía del producto a suministrar será de 3 años mínimo, a contar desde su correcta instalación, comprobación y formación. La garantía del equipo incluye durante su vigencia de 2 años el servicio de mantenimiento con garantía total y mantenimiento correctivo técnico-legal sin coste adicional para la Fundación.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato. El lugar desde el que se prestará la asistencia técnica, podrá ser en remoto, o también en el lugar donde se ha suministrado el dispositivo, según sea la necesidad en cada caso.

Madrid, a fecha de la firma electrónica.

El Órgano de contratación