

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN CITÓMETRO DE FLUJO MULTIPARAMÉTRICO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El proyecto CERT22/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN CITÓMETRO DE FLUJO MULTIPARAMÉTRICO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El proyecto CERT22/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego tiene por objeto establecer las condiciones técnicas que deberán regir el suministro que consistirá en la entrega, instalación, cualificación (IQ/OQ) y puesta en funcionamiento de un citómetro de flujo multiparamétrico digital de sobremesa, totalmente nuevo y conforme a normativa aplicable para la producción de medicamentos de terapias avanzadas (ATMPs) destinados a la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz.

El objetivo del suministro es dotar a la nueva infraestructura GMP, desarrollada en el marco del proyecto CERTERA, de los equipos necesarios para aumentar la capacidad productiva, garantizar condiciones estandarizadas y cumplir con los requisitos regulatorios y operativos de la fabricación de ATMPs bajo el régimen de excepción hospitalaria y en el contexto de ensayos clínicos académicos autorizados por la AEMPS.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Adquisición de citómetro de flujo que incluya la entrega, instalación, cualificación (IQ/OQ) y puesta en funcionamiento de un citómetro de flujo multiparamétrico digital de sobremesa. Las características del citómetro son las siguientes:

- Mínimo tres láseres de estado sólido, refrigerados por aire y separados espacialmente:
 - Violeta (diodo de 405 nm, 65 Mw)
 - Azul (488 nm, diodo de 50 mW)
 - Rojo (diodo de 640 nm, 72 mW)
- Análisis celular multiparamétrico que incluye dispersión lateral (SSC), dispersión directa (FSC)
- Mínimo 14 canales fluorescentes, que deben poder detectar mínimo 14 emisiones de fluorescencia con distinta longitud de onda y que se puedan medir en una escala logarítmica de 5 décadas.
- Filtros de Banda con las siguientes características:
 - Violeta: 450/50; 525/50; 579/34; 615/20; 667/30 nm
 - Azul: 525/50; 579/34; 615/20nm; 667/30; 725/40; 785/62 nm
 - Rojo: 667/30; 725/40; 785/62 nm
- Intercambio de buffer durante el proceso sin detener la adquisición ni requerir cebado de fluidos
- Detección de dispersión lateral derivada del láser violeta de 405 nm para mejorar la resolución de partículas pequeñas.
- Programas automatizados de inicio, apagado y limpieza.
- Configuraciones de instrumentos transferibles entre instrumentos con valores de ganancia de ajuste automático.
- Proceso automatizado de configuración y calibración.
- Compensación automatizada de matriz de 14×14 colores.
- Etiquetado, incubación, procesamiento y análisis de muestras automatizados.
- Recuento celular absoluto (volumétrico, CV <7%)
- Brazo robótico para la toma de muestras (movimientos eje y, eje z) para el procesamiento automatizado de muestras con una estación de lavado automatizada.
- Unidad de pre-enriquecimiento instalada en el equipo y controlada por software.
- Tasa de análisis de hasta 15.000 eventos/segundo
- Volumen mínimo de toma de muestra 1 µL
- Flujo definible por el usuario o tasas de eventos objetivo (25, 50 y 100 µL/min o 500 eventos/s, 1000 eventos/s y 2000 eventos/s)
- Flexibilidad para el formato en el que se adquiera la muestra (tubos de microcentrífuga, tubos de 5 ml y placas de 96 pocillos tanto fondo plano, U y V)
- Arrastre entre muestras <0,01%
- Rango dinámico de procesamiento de señal superior a 18 bits en área, con procesamiento de señales de punto flotante de 32 bits.
- Visualización de datos en escalas lineales, log3, log4, log5 y Hlog

- Exportación de archivos FCS2.0, FCS3.0 y FCS3.1
- Disponibilidad de servicio técnico remoto cuando se produzca un problema de software.
- Lector de código de barras bidimensional interno.
- Monitor integrado con pantalla táctil interactiva, de al menos 15”.
- Incorporar brazo robótico, lector 2D, estación de lavado, muestreo automático y software avanzado/trazable.
- Ser compatible con entorno GMP mediante software validable según CFR21 Part 11.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

LOTE 1: 1 unidad.

Madrid, a 10 de abril de 2026.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA