

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE VERIFICADORES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS DE LA UNIDAD DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 24-2024**

**ÍNDICE**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega .....	3

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

2.1. Partes y componentes.....	3
2.2. Características técnicas.....	4

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE VERIFICADORES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS DE LA UNIDAD DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 24-2024.**

## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de los verificadores de control de calidad específicos para cada equipo de la Plataforma de Citometría de Flujo del IdiPAZ, para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, FIBHULP). Dichos verificadores son necesarios para el mantenimiento óptimo de los equipos y el cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.

La investigación en el plano traslacional y en el diagnóstico clínico precisan cada vez más de mayor información; parte de ella es proporcionada por la Plataforma de Citometría de Flujo. Dada la evolución de nuestra institución, y la necesidad de acreditar nuestro trabajo y procedimientos, es preciso que la Plataforma de Citometría de Flujo esté dotada de controles de calidad específicos que nos aporten una prueba objetiva del buen funcionamiento de su equipamiento, asegurando de este modo que la calidad de los datos obtenidos se alinee con la excelencia de nuestras investigaciones.

### **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).

### **1.3.- PLAZO DE ENTREGA.**

- La **duración del contrato**: El contrato se firmará en el momento en el que se produzca la adjudicación del mismo. El cómputo del plazo para la ejecución se iniciará el 17 de diciembre de 2024, siendo, a partir de esta fecha, la duración del contrato de CINCO (5) años, salvo que se complete el suministro con anterioridad, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

- **Procede la prórroga del contrato**: No

- **Plazo de ejecución (COMÚN A TODOS LOS LOTES)**: El suministro se solicitará a la empresa proveedora. El plazo máximo de entrega será de 10 días hábiles una vez solicitado el pedido al proveedor, que no suministrará la totalidad de los productos en una sola remesa, sino de forma periódica, según las necesidades.

En caso de imposibilidad por causas de roturas de stock, retirada del producto del mercado o cualquier otra que acaeciese, el contratista se hará responsable del suministro de otro producto que cumpliera con las especificaciones técnicas y de calidad requeridas en el presente pliego, y acorde a los requerimientos de los equipos en los que se hará uso de ellos, teniendo siempre en cuenta los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 bajo la que se encuentra la Plataforma.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.**

### **2.1. PARTES Y COMPONENTES**

El suministro objeto del contrato constará de 3 Lotes que deben llevar los siguientes componentes.

- **Lote 1**: microesferas (*beads*) para validación del láser azul y sus detectores, específico para BD FACSCalibur™ (7 kits en 5 años a petición del responsable de la plataforma según necesidad).
- **Lote 2**: microesferas (*beads*) para validación del láser rojo y sus detectores, específico para BD FACSCalibur™ (7 kits en 5 años a petición del responsable de la plataforma según necesidad).

- **Lote 3:** microesferas (*beads*) para validación del láser azul, violeta y ultravioleta, así como sus detectores asociados, específico para BD FACSCelesta™. (6 kits en 5 años a petición del responsable de la plataforma según necesidad).

## 2.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### ➤ LOTE 1

#### ADECUACIÓN A LOS EQUIPOS

Se necesita el suministro de microesferas diseñadas para validar el estado del láser azul y sus detectores asociados. Deben ser además compatibles con las microesferas del lote 2, con el fin de poder hacer la validación conjunta de los dos láseres de los equipos BD FACSCalibur™ de la Plataforma, a través del uso de la aplicación BD FACSComp™ asignada a los mismos. Para ello, se ha de tener en cuenta que los equipos citados cuentan con cuatro filtros y sus detectores asociados, con capacidad de registrar la señal de los fluorocromos FITC, PE, PerCP y APC; y también, con dos detectores más para determinar los valores de dispersión directa (FSC) y dispersión lateral (SSC).

Gracias a todo ello se debe poder ajustar la configuración del instrumento, establecer los valores de compensación y verificar la sensibilidad del instrumento, controlando así tanto su rendimiento como la reproducibilidad de los datos generados.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las microesferas deben contar con la correspondiente certificación CE/IVD del fabricante. Se necesita un kit que contenga específicamente los siguientes reactivos:

Reactivo en solución de azida sódica	Concentración (microesferas/ml)
Microesferas sin teñir	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$
Microesferas PerCp	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$
Microesferas PE	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$
Microesferas FITC	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$

### ➤ LOTE 2

#### ADECUACIÓN A LOS EQUIPOS

Se necesita el suministro de microesferas diseñadas para validar el estado del láser rojo y su detector asociado. Deben ser además compatibles con las microesferas del lote 1, con el fin de poder hacer la validación conjunta de los dos láseres de los equipos BD FACSCalibur™ de la Plataforma, a través del uso de la aplicación BD FACSComp™ asignada a los mismos. Para ello, se ha de tener en cuenta que los equipos citados cuentan con cuatro filtros y sus detectores asociados, con capacidad de registrar la señal de los fluorocromos FITC, PE, PerCP y APC; y también, con dos detectores más para determinar los valores de dispersión directa (FSC) y dispersión lateral (SSC).

Gracias a todo ello se debe poder ajustar la configuración del instrumento, establecer los valores de compensación y verificar la sensibilidad del instrumento, controlando así tanto su rendimiento como la reproducibilidad de los datos generados.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las microesferas deben contar con la correspondiente certificación CE/IVD del fabricante. Se necesita un kit que contenga específicamente el siguiente reactivo:

Reactivo en solución de azida sódica	Concentración (microesferas/ml)
Microesferas APC	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$

### ➤ LOTE 3

### ADECUACIÓN AL EQUIPO

Se necesita el suministro microesferas diseñadas para validar el estado de los láseres azul, violeta y ultravioleta, así como de sus detectores asociados, pertenecientes a la configuración del equipo BD FACSCelesta™ de la plataforma, a través del uso del módulo de validación CS&T dentro de la aplicación BD FACSCDiva™ asignada al mismo. Gracias a todo ello deben poder realizarse las siguientes funciones:

- Caracterización completa del estado funcional el citómetro, informando de los valores de: Linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV).
- Optimización de los siguientes valores del citómetro de forma automática: *Laser delays*, *Area scaling factors* y voltajes de los PMTs.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El vial debe contener cantidades iguales de tres tipos de microesferas de poliestireno en solución salina tamponada con fosfato (PBS), con albúmina de suero bovino (BSA) y

azida de sodio al 0,1%. Atendiendo a sus diámetros y nivel de brillo, los tipos de microesferas serían: 3 µm de brillo alto, 3 µm de brillo medio y 2 µm de brillo ténue/bajo.

Tras ser excitadas con los láseres abajo descritos, las microesferas deben emitir fluorescencias que puedan registrarse en detectores utilizados para los fluorocromos enumerados en la siguiente tabla:

Fluorocromos	Excitacion laser	Emision rango (nm)
FITC, PE, PE-Texas Red®, PerCP, PerCP-Cy™5.5, PE-Cy™7, BD Horizon™ PE-CF594	Azul	500–800
BD Horizon™ V450, BD Horizon™ V500, BDhorizon™ V500-C, Pacific Blue™, AmCyan, Qdot® 545, Qdot® 655, Qdot® 565, Qdot® 585, Qdot® 605, Qdot® 700, Qdot® 800, Alexa Fluor® 405, BD Horizon™ BV421	Violeta	420–700
Indo 1, DAPI, Hoechst	UltraVioleta 355	400–550

Madrid, a 21 de mayo de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río <sup>1</sup>

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

<sup>1</sup> La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación