

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR DE TECNOLOGÍA ESPECTRAL, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU

Exp.Núm. IISPV2023-08



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR DE TECNOLOGÍA ESPECTRAL, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU

Exp.Núm. IISPV2023-08

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto “IFEQ22/00142 CITÓMETRO ANALIZADOR CON TECNOLOGÍA ESPECTRAL”, aprobado en el marco del Mecanismo de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. OBJETO DE LA LICITACIÓN

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es estipular las características mínimas para el suministro, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de un citómetro de flujo analizador de tecnología espectral con un mínimo de tres láseres, un sistema de deconvolución de los datos utilizando el espectro completo, un módulo de extracción de autofluorescencia y cálculo directo de la concentración de células; por parte del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, en adelante IISPV.

La formación para la correcta utilización del equipo, objeto del contrato, también estará incluida en el precio del contrato.

La inversión a realizar con cargo al crédito consignado será financiada con el “Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia”, enmarcado en la inversión 6 denominada Salud (C17.I6) del Componente 17 “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”, a cargo del proyecto IFEQ22/00142 CITÓMETRO ANALIZADOR CON TECNOLOGÍA ESPECTRAL, con núm. de proyecto PV22126S.

El presente expediente garantiza el cumplimiento de los principios específicos de ejecución del Plan, establecidos en el artículo 2 de la Orden HFP/2030/2021.

Los códigos relativos al Vocabulario Común de los Contratos Públicos (CPV) son los siguientes:

38434510-4 Citómetros

2. FINALIDADES Y OBJETIVOS

La citometría espectral ha supuesto un cambio de paradigma en el campo de la citometría de flujo. Los citómetros convencionales utilizan 1 detector para cada fluorocromo captando únicamente una parte del espectro de emisión. La tecnología

espectral cambia la forma de captar la luz, permitiendo recoger toda la emisión de la luz de cada fluorocromo, obteniendo así la **FIRMA ESPECTRAL** que es la suma de las diferentes huellas espectrales unidas.

La cantidad de células presente en una muestra es un factor limitante en citometría de flujo, muestras muy preciadas como las procedentes de cultivos primarios o de modelos animales genéticamente modificados, cuentan con un número de células muy escaso. Esto dificulta dividir las células en diferentes tubos para hacer estudios multiparamétricos. La citometría espectral permite analizar en una sola muestra, dependiendo de la configuración del equipo, hasta más de 30 parámetros, pudiendo diferenciar subpoblaciones celulares, así como reconocer una gran cantidad de proteínas (superficiales e intracelulares), incluso en su estado fosforilado.

La Plataforma de Citometría del IISPV cuenta con una gran demanda de usuarios. Actualmente, dispone de un citómetro separador FACS ARIA III (BD) con 3 láseres (azul, verde y rojo) limitando la combinación de fluorocromos hasta 12, rozando la capacidad máxima del equipo. Dotar al IISPV con esta infraestructura repercutirá en beneficios directos para toda la comunidad científica, dada su extensa área de aplicabilidad, redundando sobre todos los grupos de investigación de la Institución, así como sobre grupos externos, siendo la única infraestructura de estas características en la provincia de Tarragona. Del mismo modo, el impacto de la adquisición de esta infraestructura se extenderá a la formación de estudiantes, permitirá mejorar la captación de proyectos, la atracción e incorporación de investigadores junior/sénior de los programas nacionales e internacionales y facilitará la entrada a revistas 1º cuartil, beneficios que finalmente se verán reflejados en la traslación a la sociedad.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO

3.1. Instrumento

El equipo que se desea adquirir es un citómetro de flujo espectral que permita la detección y el análisis de fenotipos complejos y de micro-partículas. La combinación entre el diseño óptico del equipo, junto con los algoritmos de deconvolución de los datos obtenidos, deben hacer posible el análisis de mínimo de 28 fluorocromos distintos simultáneamente, sin necesidad de reconfigurar el sistema de filtros para cada aplicación.

A continuación, se describirán tanto los componentes como las características técnicas que debe poseer el equipamiento a adquirir:

3.1.1. Sistema óptico

Características de excitación:

- Debe estar equipado con al menos tres láseres (405, 488 y 638) con las siguientes potencias mínimas: 405nm, 100mW; 405 nm, 50mV y 638nm, 80mV.
- Los láseres deben ser independientes en el espacio, con 3 zonas de interrogación secuenciales, nunca colineales.
- La geometría del haz de láser debe ser plana '*Flat-top laser beam*', para una mejor detección de partículas pequeñas.

Características de emisión:

- Es un requisito **indispensable** que la detección se lleve a cabo mediante detectores de alta eficiencia cuántica, tipo fotodiodos de avalancha (APDs).
- Debe poseer mínimamente un detector de tamaño (FSC) en el láser azul y 2 detectores de complejidad (SSC), uno en el láser violeta y otro en el láser azul.
- Número de detectores por láser: La configuración mínima debe ser de: 16 detectores para el láser violeta (405nm), 14 detectores para el láser azul (488nm) y 8 detectores para el láser rojo (640nm).

3.1.2. Sistema de Fluidos

- Debe permitir, como mínimo, una autonomía para 8 horas de trabajo continuo.
- Debe poseer un sensor volumétrico para la medida de volumen de muestra adquirida y **cálculo directo de la concentración de cantidad de células por microlitro** sin necesidad de una referencia externa.
- Deberá aceptar tubos de 12x75mm como formato de adquisición de la muestra.
- Rango dinámico ajustable de velocidades de adquisición de muestra.
- Sistema de detección de atascos y entrada de aire.

3.1.3. Sistema electrónico:

- El procesamiento digital de la señal debe ser mínimo de 22 bits.
- Detección de área y anchura de los pulsos.
- Umbral para varios detectores.

Todas las piezas del equipo, incluidos los láseres, deben ser nuevos, no se aceptarán equipos ni piezas de segunda mano.

3.2. Software para la gestión del equipo y el análisis de datos:

El *software* deberá permitir controlar todas las características de configuración y funcionamiento del equipo, así mismo deberá ser capaz de:

- Realizar la extracción automática de la autofluorescencia.
- Poseer un módulo de control de calidad automático.
- Disponer de un sistema de deconvolución espectral (Generando una huella espectral).
- Tener capacidad para la creación de librerías de espectros de referencia.
- Generar ficheros en formato. fcs (*flow cytometry standard files*) y de datos crudos espectrales (*raw data*).
- Optimizar las ganancias de todos los detectores de manera automática.
- Realizar el ajuste automático de las ganancias almacenadas en el equipo asociado al sistema de control de calidad (QC) para minimizar la variación de los datos con el tiempo.

3.3. Estación de trabajo (Ordenador)

El equipo deberá disponer de una estación de trabajo tipo PC, de altas prestaciones, desde la cual se puedan controlar y programar todas sus funciones.

3.4. Licencias y *softwares*

Se deberá incluir junto con el suministro e instalación del equipamiento, como mínimo, una licencia del (o los) *software(s)* necesarios para el análisis de los datos obtenidos en formato *.fcs* y *raw data*. Los *softwares* y *hardwares* se corresponderán a la última versión que haya salido al mercado. Las licencias no deberán tener limitaciones de conexión ni de instalación.

3.5. Manuales e información complementaria

La empresa adjudicataria deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal, incluidos manual del equipo y guía de usuario.

4. FORMACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO

Después de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, la empresa adjudicataria deberá ofrecer sin coste adicional un curso de formación sobre los fundamentos básicos de utilización del instrumento y del *software*. Transcurrido el tiempo inicial de funcionamiento del equipo (6 meses), se planificará, en caso de ser necesario, una segunda formación para resolver dudas. La empresa adjudicataria se compromete a proporcionar información sobre las actualizaciones tecnológicas y a brindar soporte en aplicaciones durante toda la vida útil del equipo, con el objeto de garantizar la máxima funcionalidad del mismo.

5. TÉRMINOS Y LUGAR DE ENTREGA

La entrega e instalación del material objeto del presente procedimiento de licitación se deberá llevar a cabo en un plazo máximo de tres meses, a contar desde el día siguiente del cual se realice el pedido. Del mismo modo, el pedido podrá ser realizado a partir del día siguiente a la formalización del contrato que resulte de la presente licitación.

La entrega del equipamiento, objeto de la presente licitación, deberá ser entregado en las instalaciones de la Unidad de Citometría de Flujo y Separación Celular del IISPV, ubicada en la planta 7, del edificio B, del Hospital Universitario de Tarragona *Joan XXIII* de Tarragona, ubicado en la Calle Doctor Mallafrè Guash, 4.

6. SERVICIO POST VENTA

La empresa adjudicataria debe disponer de un servicio de asistencia técnica propio, así como de todos los materiales y transportes necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del equipo suministrado, durante y tras la finalización del periodo de la garantía.

7. GARANTÍA

El termino de garantía de los equipos incluidos deberá ser **mínimo de dos años**, a contar desde el momento de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento. La garantía deberá incluir el recambio de cualquier tipo de piezas y/o accesorios que impidan el óptimo funcionamiento del equipo, **incluidos los láseres**.

Durante el **período de garantía**, la empresa adjudicataria se compromete a:

7.1 Como mínimo, deberá realizarse una visita anual de comprobación del funcionamiento, la cual incluirá la revisión integral del sistema, con sustitución de piezas y/o componentes en caso de ser necesario, así como las actualizaciones del *software*.

7.2 En caso de avería la empresa adjudicataria se compromete a:

7.1.1 Ofrecer asistencia telefónica inmediata (máximo dos horas después de comunicada la incidencia), con el objeto de identificar la avería, una vez identificada la avería, la empresa deberá brindar soporte remoto con el fin de intentar solucionar la incidencia de forma remota.

7.1.2 En caso de que la avería no pueda ser solventada de manera remota, se requerirá la visita de un técnico especialista. El tiempo de respuesta comenzará a contar desde el momento de la identificación de la avería, dependiendo del alcance de la misma, ésta será definida como **urgente**: la que conlleva a la inutilización del equipo o **no urgente**: aquella que ocasiona alguna limitación de funcionalidad, pero permite la obtención de resultados fiables

7.1.3 El tiempo de respuesta en caso de una **avería urgente** será de dos días laborables, en caso de que la **avería** sea definida como **no urgente**, el tiempo de respuesta será de 5 días laborables.

7.3 En caso de avería severa del equipo, que no pueda ser resuelta dentro de un máximo de cinco visitas por parte del servicio técnico, relacionadas con la misma incidencia, o que ocasione la no utilización del equipo durante más de un mes consecutivo, o más de tres fallos severos de más de 15 días naturales cada uno, el IISPV se reserva el derecho a reclamar a la empresa adjudicataria la sustitución de la totalidad del equipo por un equipo nuevo. En este caso, si el adjudicatario hubiera comercializado una nueva versión o actualización del sistema, obligatoriamente deberá sustituir el equipo por la nueva versión.

La empresa adjudicataria será la única responsable del buen funcionamiento del equipamiento suministrado, en caso de adquirir componentes o piezas de recambio a terceros, el incumplimiento de los potenciales terceros no podrá ser alegado como causa para justificar el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones especificadas.

Se deberá presentar un cronograma de las visitas programadas, así como los recursos humanos disponibles, especificando técnicos especialistas en el área de Catalunya, detallando nombres y vías de contacto.

Únicamente, una vez finalizado el período de garantía. Se considerará extinto el contrato.

El suministro deberá cumplir con todos los requerimientos legales vigentes en el momento de la contratación.

8. FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad del suministro objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se coordinarán para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego. A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico, y de otros aspectos vinculados al contrato de la siguiente manera:

- Plazo de entrega: El equipo, objeto de la contratación, deberá estar listo para su utilización en un plazo no mayor a tres meses, desde la fecha de la firma del contrato, debiendo asegurar la puesta en marcha del mismo.
- Formación: Una vez puesto en funcionamiento el equipamiento, se deberá dar un curso de formación al personal responsable del uso del equipamiento, designado por el órgano de contratación.



IISPV ^R

INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ
SANITÀRIA
PERE VIRGILI