



Josep Carreras[®]
LEUKAEMIA
Research Institute

2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y
FORMACIÓN DE UN CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR
Y SEPARADOR CELULAR (SORTER) PARA LA FUNDACIÓ
INSTITUT DE RECERCA CONTRA LA LEUCÈMIA JOSEP
CARRERAS



EXP. 08/2023 – PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO: Suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un citómetro de flujo analizador y separador celular (sórter)

TIPO DE CONTRATO: Suministro

TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO: Abierto

CPV: 38434510-4 - Citómetros

SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Constituye el objeto de esta licitación la contratación del **suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un citómetro de flujo analizador y separador celular (sórter)** para la Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras, en adelante **IJC**.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación, se describen las características técnicas mínimas que debe contar el equipo cuyo suministro se pretende contratar. Todo el material suministrado deberá ser nuevo. No se admitirá material de segunda mano ni reacondicionado.

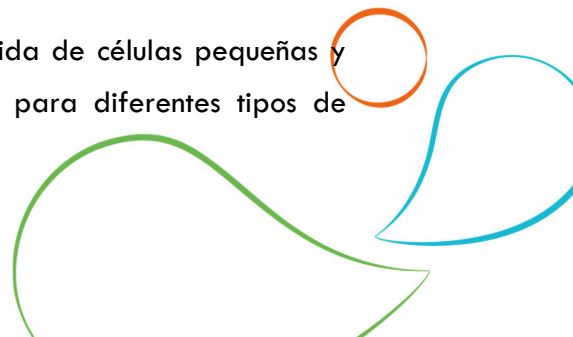
El equipo deberá:

- Permitir el análisis y purificación de células vivas y partículas en base a inmunofenotipo de superficie o marcadores fluorescentes.
- Permitir la separación de las células en, como mínimo, cuatro (4) vías, que permita la purificación simultánea de cuatro (4) poblaciones.
- Permitir la clasificación en placa de la población entera y de células individuales



con posibilidad de análisis de clasificación por índices (index sorting) posterior a la ejecución.

- Permitir la calibración automatizada de la fluídica, la detección fluorescente y la mecánica de clasificación (por ejemplo, drop-delay, accucheck).
- Permitir la recuperación de poblaciones casi puras de diferentes tipos celulares, en formato bulk o single cell en condiciones de alta seguridad y esterilidad y maximizando la viabilidad celular de células delicadas.
- Incluir un (1) algoritmo de pureza personalizable para la clasificación, basado en el contenido de gotas vecinas, desde el modo de enriquecimiento hasta el modo de alta pureza.
- Disponer de capacidades de procedimientos de descontaminación, retrolavado y desbarbado.
- Estar automatizado para simplificar las operaciones y agilizar la resolución de problemas, para que los experimentos diarios puedan ser realizados por usuarios formados, permitiendo flexibilidad de programación para procesar muestras de pacientes/donantes, normalmente obtenidas con poca antelación.
- Permitir el análisis basado en fluorescencia con, al menos, cuatro (4) láseres de excitación (488, 638, 405 y 561 nm de longitud de onda de excitación o similar) y detección simultánea de, como mínimo, catorce (14) parámetros (doce [12] de fluorescencia + dos [2] de dispersión/scatter). Se valorará el incremento en el número de parámetros detectados adicionales.
- Contar con una velocidad de adquisición y tasa de eventos personalizables, para adaptarse a las distintas necesidades de clasificación.
- Aislar células con inmunofenotipos de superficie específicos o marcadores fluorescentes para ensayos genómicos, y ensayos funcionales en células vivas tanto in vitro como in vivo (en ensayos de xenotrasplante en ratón).
- Permitir flexibilidad de uso para la clasificación rápida de células pequeñas y grandes, maximizando la eficiencia y la viabilidad para diferentes tipos de



células.

- Contar con una tecnología para descontaminar la línea de muestras y mantener la esterilidad entre diferentes muestras o diferentes usuarios, permitiendo la clasificación en condiciones estériles.
- Ser compatible para poder instalarse en una cabina de bioseguridad de clase II para la manipulación segura y estéril de muestras humanas y patógenos potenciales, con el fin de mejorar la seguridad del operador y la esterilidad de la muestra de salida para los ensayos de cultivo posteriores.
- Permitir la recogida de células para, al menos, cuatro (4) poblaciones simultáneamente y en múltiples formatos de tubo.
- Incluir un (1) sistema de control de temperatura, de presurización, y un (1) carro de fluídica.

2.1. ESTACIÓN DE TRABAJO Y SOFTWARE:

- El suministro deberá incluir una (1) estación de trabajo informática con sistema operativo Windows 10 o superior, memoria RAM 16GB o superior, disco duro de 2TB o superior y monitor de 23" o superior. Se valorará el suministro de una segunda estación de trabajo adicional de las mismas prestaciones mínimas exigidas o superior.
- La estación de trabajo deberá incluir un (1) software para la adquisición y el análisis de datos, incluida la configuración de los parámetros de clasificación, la compensación manual y automática, la separación, así como el análisis de la clasificación por índices. Durante el período de vigencia de la garantía, la empresa adjudicataria se encargará de actualizar la versión del software instalado, para así, disponer la versión más reciente en el mercado. Estas actualizaciones no implicarán ningún tipo de cargo económico adicional. Se valorará el incremento en el suministro de las licencias de software.

2.2. OTROS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES

- El suministro deberá incluir todos los adaptadores, cables, accesorios u otros





materiales que sean necesarios para la correcta instalación y puesta en funcionamiento.

- Se puntuará el suministro e instalación, sin ningún tipo de cargo económico extraordinario, de un **sistema de extracción de aerosoles independiente**. Este sistema debe haberse cometido a pruebas físicas de protección del personal. Deben proporcionarse dichas certificaciones, así como la garantía del producto.
- Se puntuará el suministro e instalación, sin ningún tipo de cargo económico extraordinario, de una **cabina de bioseguridad de flujo laminar BSL-2, Tipo A2**, especialmente diseñada para adaptarse al clasificador celular. La cabina debe haberse cometido a pruebas microbiológicas para validar las normas de esterilidad de protección del personal y del producto. Deben proporcionarse dichas certificaciones, así como la garantía del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de piezas originales de repuesto necesarias para garantizar el funcionamiento continuo de la máquina (un depósito adicional de “sheath fluid”, nozzles/chips adicionales, sample lines, filtros, entre otros).
- El adjudicatario deberá incluir un (1) paquete FACS (Fluorescence-activated Cell Sorting) con todas las piezas externas necesarias para el funcionamiento, y además, como mínimo, un (1) kit de apoyo con nozzles adicionales, sample lines, filtros, tanques de sheath fluid y reactivos y consumibles (sheath fluid, solución de limpiado, beads de configuración, chips) para realizar la instalación y configuración del equipo y la formación.

3. SERVICIOS PROFESIONALES DE FORMACIÓN

Como mínimo, deberán incluirse unos servicios profesionales que cubran en formato llave en mano la instalación física, puesta en marcha y formación del equipo.

En cuanto al training se requieren, al menos **dos (2) sesiones formativas de**, como mínimo, ocho (8) horas de formación cada una, por parte de un especialista de la empresa adjudicataria. Estas sesiones formativas introductorias deberán impartirse presencialmente, y la primera de ellas deberá realizarse en el mismo momento de la instalación y/o puesta en marcha del equipo en las instalaciones del **IJC**.



La segunda formación se realizará también de forma presencial, a conveniencia del **IJC** durante el período de garantía del contrato.

El contenido mínimo en las formaciones a impartir es:

- Descripción del equipo, componentes y elementos de seguridad.
- Utilización del software de adquisición de datos.
- Control de calidad del equipo.
- Calibración y manejo del equipo.
- Demostración práctica de separaciones celulares.
- Creación de matrices de separación personalizadas.
- Mantenimiento básico del equipo y resolución de problemas más comunes

La definición y explicación de estos servicios de training y formación serán valorables.

4. ENVÍO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO

La empresa adjudicataria será responsable del transporte, instalación y puesta en marcha del equipo descrito en las instalaciones del **IJC** en la dirección:

Localización Can Ruti

Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles, s/n, 08916. Badalona.

El envío e instalación del equipo a suministrar no podrá realizarse ni iniciarse sin la conformidad previa por parte del responsable del contrato del **IJC**.

En este sentido, la empresa adjudicataria deberá contactar con dicha persona responsable para coordinar la fecha de entrega de instalación. Cabe indicar que cualquier envío realizado sin la confirmación previa del **IJC** podrá acarrear gastos de devolución o de no aceptación que en ningún caso serán asumidos por el **IJC**.

El suministro incorporará una garantía del fabricante, así como un servicio de soporte técnico definido en el apartado 5 de este mismo Pliego.

El adjudicatario deberá entregar, instalar, configurar y poner en marcha el equipo descrito en un **plazo máximo de doce (12) semanas** a contar desde el día siguiente

a la formalización del contrato en la Plataforma de contratación una vez haya sido firmado por las partes.

Además, la responsabilidad de retirar y gestionar todos los residuos generados durante el desembalaje e instalación será de la empresa adjudicataria. No se considerarán entregados los suministros hasta que no se hayan retirado todos los residuos generados durante el proceso de instalación.

El adjudicatario, en el momento de la instalación y puesta en marcha, deberá facilitar los manuales de instalación, utilización y mantenimiento, así como el del software y sus aplicaciones, en castellano e inglés.

Además, se compromete a suministrar las correspondientes actualizaciones de la documentación durante toda la vida del equipamiento.

5. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DEL FABRICANTE

Todo el equipamiento suministrado deberá incluir:

- Una garantía mínima de tres (3 años). Este plazo de garantía se iniciará a partir del día siguiente a la fecha de puesta en funcionamiento del equipo según Acta de recepción firmada por ambas partes. Esta garantía incluirá cualquier tipo de reparación de todo el hardware y software entregado e instalado derivado de este procedimiento de licitación. En el caso que algún material no fuese puesto en funcionamiento en el proceso de instalación, el adjudicatario deberá notificarlo al IJC para que se incluya en el Acta de recepción y su periodo de garantía no se iniciará hasta su posterior instalación y puesta en funcionamiento. Se puntuará el incremento de la garantía mínima exigida.
- El servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía ha de incluir, como mínimo y sin ningún tipo de coste adicional para **IJC**, las prestaciones siguientes:
 - ✓ Cualquier tipo de reparación del equipo además del reemplazo de cualquier consumible perdido durante el mal funcionamiento del equipo.
 - ✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de los defectos o incidencias, incluyendo todas las piezas de repuesto, de fallos, errores, carencias o vicios ocultos, por otros nuevos originales.
 - ✓ Estarán incluidos todos los gastos de desplazamiento, dietas y mano de

obra de los operarios, que irán a cargo de la empresa adjudicataria (recogida de los equipos, reparación o sustitución, envío entidad contratante, entre otros).

- ✓ Servicio post venta: dentro de la garantía, el adjudicatario deberá disponer de servicio técnico posventa en remoto con un tiempo de respuesta a las incidencias no superior a 48 horas naturales desde la comunicación de esta. En caso de no poderse resolver en remoto, el adjudicatario se compromete a acudir al **IJC** en un plazo no superior a 72 horas naturales. Si el problema o defecto a reparar conlleva la retirada del equipo de las instalaciones del **IJC**, la empresa adjudicataria, una vez confirmado y autorizado por parte del fabricante que el equipo debe ser remplazado, deberá proporcionar un equipo de reemplazo con las mismas prestaciones que el equipo inicialmente adquirido en un plazo máximo de diez (10) días a partir de la fecha comunicación de la autorización de reemplazo por parte de la empresa fabricante. También incluye defectos derivados de la instalación y/o traslado.

Badalona, a 14 de mayo de 2024

Evarist Feliu Frasnado
Órgano de Contratación

