PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas formará parte del contrato y ha sido aprobado por el órgano de contratación en el documento de inicio de expediente que figura incorporado en el expediente.

EXPEDIENTE: PN5-26 SORTER

CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL DE UN EQUIPO DE CLASIFICACIÓN CELULAR MEDIANTE CITOMETRÍA DE FLUJO MACSQUANT® TYTO® LUX CELL SORTER .

I. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de suministro a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de un EQUIPO DE CLASIFICACIÓN CELULAR MEDIANTE CITOMETRÍA DE FLUJO MACSQUANT® TYTO® LUX CELL SORTER.

II. CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SUMINISTRO.

1. La totalidad de los requisitos y condiciones técnicas que se especifican en este pliego, se entienden mínimos de carácter esencial, de forma que, si la oferta no reúne todos y cada uno de dichos requisitos, será desestimada.
2. Se entenderá que se cumple un determinado requisito cuando el equipo ofertado presente esa característica en un nivel objetivamente igual o superior al mínimo fijado. El cumplimiento de todos los requisitos técnicos mínimos de la oferta debe ser evidenciable en la documentación técnica que se entregue por el licitador.
3. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación, sin que quepan elementos usados o reacondicionados.

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO DE CLASIFICACIÓN CELULAR MEDIANTE CITOMETRÍA DE FLUJO MACSQUANT® TYTO® CELL SORTER

Características Técnicas mínimas para un Citómetro de Flujo Separador (sorter) de 3 láseres y 8 parámetros de Fluorescencia. Separador celular (Sorter) multiparamétrico de alta velocidad basado en la tecnología de microchip sin la necesidad de formación de gotas ni de carga de las mismas.

• Debe ser un equipo compacto de sobremesa, que no necesite de Campana de flujo Laminar para poder controlar los aerosoles producidos en la separación y por lo tanto proteger al operador, y que permita realizar separaciones celulares estériles y de grado clínico

• Debe disponer al menos de cuatro láseres (405, 488, 552 y 638 nm) y doce canales de fluorescencia independientes, que permita analizar simultáneamente al menos 12 parámetros: 8 parámetros de fluorescencia y 4 parámetros para tamaño (BSC) y complejidad celular (SSC).

• La detección de Fluorescencias debe ser por Fotomultiplicadores (PMT) de alta sensibilidad capaces de medir el Área (A) y Altura (H) del pulso para todos los parámetros.

• Sistema capaz de utilizar cartuchos estériles de un solo uso y de calidad GMP, en caso que se necesite, dentro de los cuales se produce la separación celular, sin que el equipo tenga contacto con la muestra ni con ningún tipo de líquido, lo que permite trabajar con muestras infecciosas.

• Debe ser un sistema completamente digital (digitalización de todas las señales de

fluorescencias y dispersiones de forma continua).

• Debe ser capaz, a través del software, de realizar diferentes modos de separaciones, de mayor rendimiento a mayor pureza, al menos 4 tipos.

• Tiene que ser capaz de separar células grandes, sin necesidad de ningún cambio de hardware (boquilla) solo cambiando el cartucho de separación.

• Debe tener integrado en el Software, un modo de Control de Calidad del Sistema utilizando Beads Fluorescentes.

• Debe incluir en el Software, compensación automática de Fluorescencias.

• Debe contar con un sistema de control automático y continuo tanto del flujo de la muestra como del alineamiento de los láseres, así como de los tiempos de apertura y cierre de la válvula del cartucho.

• Debe utilizar una presión sobre la muestra para realizar la separación ≤ 3PSI en condiciones normales, para que no afecte la viabilidad o la funcionalidad celular.

• El sistema de separación se debe basar en la tecnología de Microchip lo cual permite la separación de células mediante la apertura de una válvula magnética alcanzando hasta 30000 actuaciones por segundo en modo de separación y de procesar hasta 55 mil eventos por segundo en modo de análisis.

• NO debe disponer de contenedores de líquido envolvente, ni de deshechos ni de lavado ya que la muestra en ningún momento debe entrar en contacto con el equipo, por lo que no debe ser necesario su cambio, ni mantenimiento en cuanto a otros líquidos externos.

• Tanto el alineamiento de los láseres como el estado de la válvula de separación se deben poder visualizar en todo momento mediante una cámara de alta resolución incorporada al equipo.

• El equipo debe tener incorporado una unidad de control de temperatura para la muestra con un rango de 4-25ºC para optimizar el estado de la misma y un agitador que permita las muestras no sedimenten.

• El software de adquisición y separación está incorporado en el propio equipo y ha sido diseñado específicamente para facilitar su manejo incluyendo una conexión en vía remota del equipo con el soporte técnico y de aplicaciones para la asistencia técnica sin necesidad de la presencia física del especialista.

• Debe incluir el Starting Kit consiste en:

-MACSQuant Tyto Cartridges (Ref. 130-106-088)

-3x MACSQuant Tyto Running Buffer (Ref. 130-107-206)
-Capillary tips, sterile
-Pre-separation Filters (Ref. 130-101-812)
-External 32-inch monitor

IV. ENTREGA, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

4. El plazo máximo de entrega del equipo será de 12 semanas, contadas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

5. Serán a cargo del adjudicatario todos los riesgos del suministro hasta su recepción formal por la entidad contratante, así como los gastos de embalaje, transporte, descarga, entrega e instalación en perfecto estado y en el lugar indicado; incluyendo la retirada de los elementos de embalaje.

6. El equipo se suministrará con todos los dispositivos o elementos que procedan para la conexión a las redes eléctrica y de datos del Centro, los de interconexión entre sus componentes, los accesorios de protección, anclaje o rodamiento y, en general, con cualquier elemento necesario para un correcto, completo, seguro e inmediato funcionamiento.

7. El equipo se suministrará con la última versión de software que tenga operativa el fabricante.

La dirección de entrega de la mercancía es:

Hospital Universitario Ramón y Cajal
Planta Sótano 1, Grupo de Aptámeros
Responsable Dr. Victor Manuel González Muñoz
Ctra. de Colmenar Viejo Km 9,1
28034 Madrid. España

8. El equipo se suministrará con toda su documentación técnica, de instrucciones, de mantenimiento y de operación en español y en formato electrónico. Entre la documentación de la oferta debe figurar un apéndice con los requisitos de tipo eléctrico, electrónico, de obra civil, de fluidos, de peso, de volumen y de todo tipo, que sean necesarios para su instalación y puesta en marcha. Dado que el instrumento permite un protocolo de auto instalación digitalizada por el usuario, se adjuntarán las instrucciones pertinentes de dicha funcionalidad.

9. La oferta incluirá, sin coste adicional, una completa formación en el manejo del equipo para su más óptimo funcionamiento y operación. Esta formación será impartida por especialistas y estará dirigida al personal médico, al personal instrumentista y de apoyo y al personal técnico, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante, obtener su máximo rendimiento y optimizar las rutinas de limpieza y conservación. La información será impartida en español y en los locales donde esté ubicado el equipo.

V. PERIODO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

10. La oferta incluirá, sin coste adicional, un periodo de garantía total –todo incluido– por un mínimo de **dos (2) años**, durante los cuales el adjudicatario acometerá de forma gratuita todas las actuaciones pertinentes de revisión, ajustes, calibraciones, mantenimiento preventivo y correctivo de averías y defectos. Y, en su caso, las actualizaciones del software y de todas sus funciones. Esta garantía solo puede

tener alguna limitación menor en sus coberturas cuando esté razonablemente justificada y así se haga constar motivadamente en la oferta.

11. El adjudicatario garantizará que el "tiempo en línea" (uptime) del equipo será de –al menos– el 95% del periodo base: 24 horas diarias durante 7 días a la semana, en cómputo semestral.

12. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, peso-volumen, esterilidad, peligrosidad o similares, que requieran de manipulación o de transporte especial, así como de autorizaciones administrativas o trámites aduaneros, la ejecución y el control de los medios que se precisen, correrán a cargo y bajo responsabilidad del adjudicatario.

13. El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes y consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para su mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante –al menos– los 5 años siguientes al suministro.

14. El adjudicatario está obligado a disponer de un servicio técnico que asegure las revisiones y/o reparaciones que precise el equipo. Este podrá ser directamente dependiente del fabricante, o bien podrá ser concertado con otros servicios técnicos acreditados por dicho fabricante, siempre que reúnan la cualificación necesaria y dispongan de los repuestos y accesorios necesarios.

15. El adjudicatario está obligado a que todos los trabajos de formación sean efectuados por personal especializado de la empresa, o bien concertados con terceros debidamente capacitados y acreditados.

16. El adjudicatario está obligado a que la demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, en ningún caso sea superior a 72 horas.

17. El adjudicatario, con suficiente antelación, comunicará y acordará con el Servicio usuario las fechas previstas para las operaciones de mantenimiento, procurando el mínimo impacto sobre la actividad.

18. Las revisiones y reparaciones sobre el equipo se realizarán –siempre que sea posible– en el lugar donde esté instalado. La Fundación deberá autorizar la reparación fuera del Centro, previa solicitud y justificación por el suministrador o su mantenedor delegado. En este caso y durante el periodo de garantía, los costes del transporte de ida y retorno correrán a cargo del adjudicatario.

19. Cuando el tiempo de parada del equipo por mantenimiento preventivo o por reparación, exceda o se presuma superior a 15 días, a solicitud de la Dirección de la Fundación, el adjudicatario deberá sustituirlo temporalmente por otro de iguales características para mantener la actividad del Servicio.

20. El adjudicatario entregará al servicio usuario en cada intervención que realice sobre el equipo, las hojas de las revisiones en las cuales se detallarán las operaciones realizadas y se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias.

La directora de la Fundación

44908140L LAURA BARREALES (R: G83726984)

Firmado digitalmente por 44908140L LAURA BARREALES (R: G83726984)
Fecha: 2026.09.29 21:54:32 +02'00'

Laura Barreales Tolosa