PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE CITOMETRÍA DE FLUORESCENCIA CON CAPACIDAD DE AISLAR POBLACIONES CELULARES SINGULARES (SORTER) MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente documento tiene por objeto la definición de las condiciones necesarias para el suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento en CIC bioGUNE de un citómetro de flujo separador celular o "Sorter" de alto rendimiento y fácil uso, con opción de separar 4 poblaciones celulares a la vez, en distintos tipos de tubos, así como con unidad de separación en placa y de célula única para aplicaciones de biología molecular, genéticas y celulares (en adelante, el equipo).

División por lotes:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, no procede la división en lotes, puesto que determinaría la pérdida de sustancialidad propia del contrato al tratarse de la adquisición de un solo equipo que, por su propia naturaleza, no es susceptible de dividirse en lotes.

Expediente: BG_2021-07-EQUI – Suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento de un equipo de citometría de fluorescencia con capacidad de aislar (Sorter) poblaciones celulares singulares

El presente pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir el equipamiento objeto del contrato y que, en consecuencia, deberá suministrarse conforme al mismo y a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

No obstante, se admitirá la presentación de ofertas cuyos equipos presenten características técnicas que difieran de las reseñadas, siempre que resulten equivalentes a las recogidas en este pliego y garanticen, al menos, el mismo nivel de prestaciones y calidad.

La valoración de cada oferta, y su justificación, corresponderá al equipo técnico al que el órgano de contratación haya encargado la misma.

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

El presente contrato trae causa de la necesidad de renovar el equipo de separación celular "*cell sorter*", modelo FACS Aria de 3 láseres, de la compañía Becton-Dickinson del año 2006, instalado en CIC bioGUNE, a fin de ampliar la capacidad operativa del Servicio de Citometría de Flujo de CIC bioGUNE.

Actualmente, CIC bioGUNE cuenta con un citómetro analizador de altas prestaciones, con 4 láseres, por lo que se requiere un citómetro separador que permita separar y trabajar con las poblaciones previamente identificadas en el citómetro analizador.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

3.1. El equipo deberá contar al menos con los siguientes **componentes**:

- 4 láseres (B/R/V/UV) de 17 colores y 19 parámetros
- filtros adicionales para el vSSC y para el láser UV
- campana de bioseguridad con compresor
- estación de trabajo, monitores e impresora
- licencias de software de adquisición
- mesa del equipo
- manuales técnicos o de servicio, de uso y de mantenimiento

3.2. Las **características mínimas** que debe cumplir el equipo son las siguientes:

- El equipo dispondrá de 4 láseres de estado sólido, diseñados para realizar el análisis separado espacialmente (láseres no colineales) de cada célula de forma sincronizada. La longitud de onda de los láseres puede variar en ± 5 nm.
  - Láser λ 355 nm. Potencia de salida al menos 15 mW.
  - Láser λ 405 nm. Potencia de salida al menos 85 mW.
  - Láser λ 488nm. Potencia de salida al menos 50 mW.
  - Láser λ 640nm. Potencia de salida al menos 100 mW.

- La luz de emisión generada por los fluoróforos o por dispersión será transmitida desde la cámara de cuarzo fija donde se interroga a la célula (no jet in air o sistemas con cámara de flujo tipo chip) a la lente colectora mediante gel óptico que maximice la recogida de señal, reduciendo las perdidas por cambio del índice de refracción del medio y de la lente al sistema de detectores mediante fibra óptica y, por tanto, aumentando la sensibilidad del equipo.

- Boquillas cerámicas reutilizables de forma continua y material no fungible de al menos 70, 85, 100 y 130 µm (no chips no reutilizables) sonicables, de posición fija ajustada en la cubeta, para trabajar a distintas presiones y con diferentes tamaños celulares.

- Láseres fijos separados espacialmente (por definición, se trata de un sistema libre de alineamiento sin que sea necesaria la intervención del operador), de forma que permita la realización de ensayos multicolor comparables día a día y de forma automática, al igual que un citómetro analizador. Excitación y emisión conducida por fibra óptica y que permita detectar al menos 17 fluorescencias con detectores tipo fotomultiplicadores de alto rendimiento, que incorpore la tecnología de detección de Array para detectar hasta 8 parámetros por cada láser de forma independiente.

- Estructura flexible que permita el *upgrade* con láseres adicionales (al menos 6 láseres), y nuevos detectores (al menos 20 parámetros) con un sistema con alta flexibilidad óptica que permita el cambio de filtros entre los fotomultiplicadores directamente por el operador y sin necesidad de utilización de herramientas. Apropiado para incorporar las nuevas generaciones de fluorocromos.

- La estabilidad de los fluidos debe estar controlada y corregida por software, sin intervención del usuario.

- Adquisición de muestra para microtubos y tubos de 5 y 15 mL.

- Agitación automática de la muestra programable mediante software.

- Control de temperatura de la muestra ajustable por software a 4, 20, 37 y 42ºC.

- Separación de hasta 4 poblaciones celulares de forma simultánea en tubos de 1.5, 2, 5 y 15 ml.

- Sensibilidad medida en MESF de al menos 87 FITC-MESF y 29 PE-MESF que permita la detección y resolución de señales débiles. (MESF:molecules of equivalent soluble fluorochrome) y valores de eficiencia de detección de la fluorescencia Qr para FITC de al menos 97 ABD Units y 669 para PE.

- *Software* que incorpore un sistema de control automático y de seguimiento de los parámetros de funcionamiento del instrumento mediante bolas de calibración. Sistema totalmente automatizado para el cálculo del Drop Delay mediante la utilización de esferas fluorescentes y mediante un sistema de separación de las mismas que permita un ajuste más preciso del cálculo de este parámetro para todos los nozzles (boquillas) presentes en el sistema.

- Procesos de limpieza y sorting aséptico automatizados y con auto purga de burbujas.

- Ciclo de limpieza automático entre dos muestras que evite la contaminación cruzada.

- Programa de apagado automático que cambie el fluido salino por agua destilada para minimizar la deposición de sales en el sistema, lo que reduce averías y atascos alargando la vida del equipo.

- Frecuencia de generación de gotas de al menos 100.000 gotas por segundo, con sistema de presión del fluido envolvente ajustable desde 5 a 75 psi.

- Ratio de adquisición de eventos de al menos ≥ 70.000 eventos por segundo con - velocidades de adquisición personalizables (flow rates): la velocidad de flujo de muestra debe ajustarse por parte el usuario en al menos10 posibles velocidades, dependiendo de los requerimientos experimentares (caudal de 1x a 10x). Estos valores de Flow Rate se corresponden aproximadamente a velocidad de: Flow Rate 1x = 10 µL / min; Flow Rate 11x = 80 µL / min.

- Tasa de separación a 70 psi y 90kHz de al menos 25.000 eps con separación de 4 vías con una pureza >98%; recuperación >80% muestra.

- Opción de separación en distintos formatos de placas, incluidos los de 6, 24, 48, 96, 384 pocillos, bandeja de 96 pocillos para PCR y portaobjetos de microscopia en 3 x 9 cuadrícula, con la posibilidad de separación de célula única (*single cell*), depositando una o múltiples células en estos dispositivos de recogida.

- Posibilidad de definir unos *setting* que tengan en cuenta la deriva del equipo a lo largo del tiempo, ajustables mediante el control QC y aplicable a experimentos predefinidos (*Application Settings)*.

- El equipo debe estar integrado en una cabina de seguridad biológica de tipo II con sistema adicional de gestión de aerosoles con el estándar europeo European Standard 12469. Además, las cámaras de toma de muestra y de recogida de muestra, tanto para tubos como para placas, han de presentar un sistema de contención bajo presión negativa de protección contra aerosoles y un sistema activo de extracción de aerosoles. Asimismo, el equipo debe cumplir los estándares de seguridad europeos IEC 61010 and IEC 60825.

- Medida simultanea de área, altura y anchura de pico para cada uno de los canales disponibles en el instrumento, en SSC, FSC y fluorescencia, sin limitación en el número de parámetros de un canal. Para todos los canales medibles (SSC, FSC y fluorescencias), puede obtenerse la información en pulso de Área (A), Altura (H) y Anchura de pico (W).

- Umbral (*threshold*) simultáneo en todos los parámetros. Ilimitado en el número de parámetros en adquisición o/y análisis de muestras, para mayor y mejor selección de la población de interés.

- Carro de fluidos, con capacidad para albergar**:**
    - Depósito para líquido envolvente, con una capacidad mínima de 10 litros, autoclavable y que soporte las presiones de trabajo del equipo
    - Depósito para líquido de limpieza, con una capacidad mínima de 5 litros y 3 contenedores de 5 litros para el *sorting* aséptico (para lejía, agua destilada y etanol respectivamente).
    - Compresor externo al equipo, que garantice la estabilidad de los fluidos y que no genere perturbaciones en el sistema.

3.3. Posibles mejoras:

- Programas o licencias adicionales de análisis de datos que permitan realizar operaciones automatizadas y distintas herramientas para el análisis celular (ciclo celular, proliferación, estudios de multiplexado, Index Sort, representación 3D, estudios multiparamétricos basados en reducción de dimensionalidad, clustering. Debe ser un software de análisis completamente integrado con el software de adquisición del equipo, que permita intercambiar plantillas, compensaciones y experimentos sin necesidad de volver a crearlos de nuevo.

- Conjunto de filtros y espejos adicionales para el láser 355nm que aumenten la capacidad de utilización de fluorocromos y la versatilidad del equipo: BUV661 (670/25) y BUV805 (820/60), Hoechst Blue, DAPI, AF350, Indo-violet (450/20) y Hoechst Red, PI (670LP) para técnicas como Side Population, Ca determination, cell cycle, etc en el láser Ultravioleta.

- *Software* de adquisición y análisis que permita realizar estudios de reducción de dimensionalidad y de la separación automática de los *clusters* identificados.

3.4. Consideraciones generales:

Todos los gastos necesarios para el suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipo objeto del presente contrato, con plena operatividad, serán a cuenta del adjudicatario, así como la configuración de todos los componentes de software y hardware implicados.

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios humanos y técnicos adecuados y suficientes para prestar el apoyo, el soporte técnico y la formación que requiera CIC bioGUNE, con el fin de garantizar la correcta y óptima realización de la entrega del equipo.

El adjudicatario identificará el personal adscrito al contrato a efectos de consultas relativas a la instalación, conexión a red, mantenimiento del equipo y seguridad de los ficheros generados.

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO. ASISTENCIA TÉCNICA Y SERVICIO POSTVENTA

Además del suministro del equipo, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su transporte, instalación, formación y puesta en funcionamiento.

Como mínimo, los servicios que deben estar incluidos en la oferta son los siguientes:

Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local.

Instalación

El adjudicatario será responsable de la instalación del equipamiento, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

El adjudicatario presentará un Plan que recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación del equipamiento y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, montaje, instalación y configuración.

Puesta en funcionamiento

El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en marcha del equipamiento, de modo que quede en condiciones normales de funcionamiento, con todos los elementos instalados y configurados.

Formación

La empresa adjudicataria impartirá un curso de formación y entrenamiento a varios operadores del equipo, que permita la especialización en su manejo. La duración mínima del mismo será de 5 días y deberá comprender:

- Descripción del equipo, componentes y elementos de seguridad
- Principios básicos de *sorting*
- Calibración y manejo del equipo

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipamiento instalado, así como las fichas de seguridad correspondientes, si procede, en lengua oficial.

5. PLAZO DE ENTREGA Y EJECUCIÓN

El contrato de suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipo deberá ser ejecutado en el plazo máximo de NOVENTA (90) días naturales, a contar desde la fecha en

que se formalice el contrato hasta la firma del Acta de recepción y puesta en funcionamiento del mismo**, y en todo caso antes del 31 de diciembre de 2021.**

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de CIC bioGUNE, se entenderá que el equipamiento ha sido suministrado correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía mínima será de DOS (2) años a partir de la firma del acta de recepción, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. Tras la finalización del periodo de garantía a que en su caso se hubiera comprometido el contratista, la suscripción de un contrato de mantenimiento quedará supeditada a la voluntad de CIC bioGUNE, pudiendo acordarse por períodos anuales hasta un máximo de CUATRO (4) anualidades.

Esta garantía será total e incluirá tanto el mantenimiento preventivo como el técnico-legal y el correctivo (reparación).

> **Mantenimiento**: conjunto de operaciones, cuidados necesarios de conservación, revisión periódica, soporte y puesta a punto para que el equipamiento adquirido pueda seguir funcionando adecuadamente, incluyendo la mano de obra y el desplazamiento del técnico correspondiente.
>
> **Reparación**: comprende la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlo en perfecto estado de conservación. Contempla la mano de obra y desplazamiento del técnico, la reparación en su caso y la sustitución de las piezas defectuosas para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Si durante el plazo de garantía se acreditara que hay vicios o defectos en el suministro, CIC bioGUNE tendría derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o, si fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERIODO MÍNIMO DE GARANTÍA

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de **mantenimiento** sean efectuados por personal especializado de la empresa y a atender las solicitudes de **reparación** que le sean requeridas por CIC bioGUNE durante la vida útil estimada del equipamiento. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

7.1. Durante 4 anualidades tras el fin del periodo de garantía

El contrato de mantenimiento una vez finalizada la garantía cubrirá, como mínimo, una visita de mantenimiento preventivo, un Plan de mantenimiento elaborado por el contratista, la sustitución de piezas por otras originales del fabricante, la mano de obra y el desplazamiento de los técnicos, por el importe y las condiciones a que se hubiera obligado el contratista en su oferta. No comprenderá el seguro de láseres.

La suscripción de dicho contrato quedará supeditada a la voluntad de CIC bioGUNE.

7.2. Una vez vencidos los contratos de mantenimiento indicados en el apartado 7.1

Cuando sea solicitado por CIC bioGUNE, el adjudicatario se compromete a enviar oferta de contrato de mantenimiento/presupuesto de reparación para el equipamiento suministrado, durante el periodo de vida útil, en los términos en que habitualmente se realicen.

8. OBLIGACIONES Y DERECHOS DEL CONTRATISTA

8.1. El contratista tendrá las obligaciones siguientes:

1ª Se compromete a tomar todas las medidas necesarias y a utilizar los medios humanos y materiales adecuados para suministrar de una manera óptima el equipamiento objeto de este contrato. Irán a su cargo todos los costes que origine este compromiso, especialmente los transportes de material contratado, de personal y de medios auxiliares que sean necesarios para desarrollar su tarea.

2ª Después de la firma del contrato el contratista tendrá la obligación de entregar e instalar el equipamiento de acuerdo con el plazo ofertado, quedando en el punto de destino totalmente instalado.

La retirada de material de embalaje utilizado para proteger el material durante el transporte irá a cuenta del contratista. No se entenderá instalado el equipamiento hasta que no se haya suministrado en su totalidad y retirado todo el material de embalaje.

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el equipamiento padece algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, serán reparados o sustituidos, tal como establezca CIC bioGUNE y el contratista no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

3ª La entrega e instalación del equipo será supervisada por el Departamento de Mantenimiento de CIC bioGUNE.

4ª Durante el ejercicio de sus actividades, el contratista será responsable de los desperfectos causados por sus trabajadores a personas y/o cosas en general, tanto si pertenecen al contratista, como a CIC bioGUNE o a terceros.

5ª Se consideran incluidos en el precio del contrato la información y el asesoramiento para la adecuación de la sala en que estará ubicado el equipamiento; la puesta en marcha completa y la comprobación de funcionamiento óptimo del mismo.

6ª El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento, fuera del periodo de garantía, sean efectuados por personal especializado de la empresa, así como a atender las solicitudes de mantenimiento que le sean requeridas por CIC bioGUNE durante la vida útil estimada del equipamiento. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

7ª La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipamiento instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos si procede.

8.2. El contratista tendrá los siguientes derechos:

1ª Recibir de CIC bioGUNE el precio que resulte de la oferta aceptada.

2ª Ser indemnizado en el caso de declaración anticipada de resolución por causas no imputables al contratista, salvo en los supuestos de caso fortuito o fuerza mayor.

3ª Cualquier otro derecho que le corresponda legalmente.

9. ORGANIZACIÓN Y EQUIPO DE TRABAJO

El contratista deberá tener a su disposición todo el personal y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato.

Por su parte, CIC bioGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del proveedor.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El adjudicatario responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC bioGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del adjudicatario o personal subcontratado.

Serán por cuenta del contratista todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.
Durante la vigencia del contrato, el contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

10. ACTA DE RECEPCIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación del equipamiento deberá ser corroborada mediante la correspondiente Acta de recepción y puesta en funcionamiento por parte del responsable del suministro de CIC bioGUNE, en el plazo de SIETE (7) días naturales desde la efectiva instalación del equipamiento en el espacio físico designado dentro de las instalaciones de CIC bioGUNE.