

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE CITOMETRÍA DE FLUJO ESPECTRAL CON TECNOLOGÍA DE IMAGEN EN TIEMPO REAL Y CAPACIDAD DE SEPARACIÓN CELULAR (SORTER) MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que han de regir la adquisición, instalación, puesta en marcha y formación de un Sistema de Citometría de Flujo Analizador y Separador (Sorter) con tecnología espectral y de imagen en tiempo real, integrado en una única plataforma para el análisis avanzado de poblaciones celulares y partículas biológicas (incluidas vesículas extracelulares, EV).

Expediente: 2026-01/SUM

2. DESCRIPCIÓN Y ALCANCE DEL SUMINISTRO

Se pretende dar soluciones al análisis de poblaciones celulares y de partículas biológicas mediante la citometría de flujo espectral y de imagen para el IIS Biogipuzkoa. Se necesita un único equipo, un citómetro analizador y separador espectral con características de imagen para caracterizar poblaciones celulares y sus derivados como las EV, que integre adquisición espectral de última generación y un módulo de imagen en tiempo real.

Este sistema debe permitir que los parámetros morfológicos de la imagen puedan combinarse con los cuantitativos de citometría para una mejor clasificación de subpoblaciones y el descubrimiento de nuevas poblaciones singulares. El equipo debe tener al menos 3 láseres y su adquisición tiene que ser de tipo espectral de última generación, con capacidad para producir datos morfológicos con imagen en tiempo real.

Las características de la imagen deben permitir combinarse con parámetros de análisis cuantitativo por citometría de flujo para la mejor clasificación de subconjuntos celulares, así como para el descubrimiento de nuevas poblaciones singulares que no serían posibles sin la unión de ambos datos analíticos y morfológicos de forma integrada en un único citómetro analizador y separador.

3. SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN DEL SUMINISTRO

La supervisión y coordinación del suministro del equipo será ejercida por la persona responsable designada por la entidad contratante, quien actuará como interlocutor técnico con el adjudicatario. El adjudicatario estará obligado a informar puntualmente al responsable designado siempre que sea requerido, así como a mantener la debida comunicación durante todas las fases del suministro, incluyendo la entrega, instalación, puesta en marcha y, en su caso, la formación asociada al uso del equipo.

Asimismo, el adjudicatario se compromete a celebrar cuantas reuniones de trabajo sean necesarias, tanto previas a la entrega e instalación del equipo como durante el seguimiento, verificación y evaluación del correcto funcionamiento del mismo, sin que ello suponga incremento alguno en el precio total del contrato. Estas reuniones podrán ser presenciales o telemáticas, según determine la entidad contratante, y tendrán por objeto garantizar la adecuada coordinación, resolver incidencias y asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos y funcionales exigidos, dada la especial relevancia del equipo para el desarrollo de las actividades de investigación, experimentación, estudio o desarrollo previstas en el contrato.

4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL SUMINISTRO (Requisitos imprescindibles)

El licitador deberá aportar documentación oficial y pública (fichas técnicas, manuales, catálogos del fabricante) que acredite cada requisito en Memoria Técnica y Matriz de Cumplimiento (Anexo I). Los requisitos marcados como “mínimos” son excluyentes.

4.1. Configuración láser (mínimos)

3 láseres independientes y ≥ 6 beam spots (no colineales), con las siguientes potencias nominales mínimas:

- 405 nm: ≥ 50 mW
- 488 nm: ≥ 100 mW (con divisor óptico para facilitar detección de señal de imagen)
- 637 nm: ≥ 100 mW

Además, en el futuro, el citómetro analizador y separador espectral y de imagen debe poder incorporar como mínimo, dos láseres más, independientes y con las siguientes potencias nominales:

- 349 nm: ≥ 30 mW
- 561 nm: ≥ 50 mW

4.2. Plataforma óptica

Perfil de haz plano (flat-top).

Célula de flujo de cuarzo acoplada mediante gel a fibra óptica de recolección que entrega señal a la matriz de detectores.

Detectores de fluorescencia tipo APD con coberturas mínimas por láser:

- 405 nm (V): cobertura 410–860 nm, ≥ 20 detectores.
- 488 nm (B): cobertura 495–860 nm, ≥ 16 detectores.
- 637 nm (R): cobertura 645–860 nm, ≥ 8 detectores.

Los dos láseres adicionales que se puedan instalar en el futuro deberán de permitir, como mínimo, tener las siguientes longitudes de onda y número de detectores:

- 349 nm (UV): cobertura 365–860 nm, ≥ 22 detectores.
- 561 nm (YG): cobertura 570–860 nm, ≥ 12 detectores.

Total detectores de fluorescencia (APD): ≥ 78 .

Detección de luz dispersa (mínimo):

- Láser azul (488 nm): FSC, SSC, ALL.
- Láser violeta (405 nm): ALL, SSC.

4.3. Módulo de imagen en tiempo real

3 PMT dedicados a imagen (bandas de detección equivalentes):

- Verde (FITC): $\sim 534/46$ nm.
- Amarillo/Naranja (PE): $\sim 600/60$ nm.
- Roja (PE-Cy7): $\sim 788/225$ nm.
- La imagen vendrá complementada por los parámetros dados por las señales recogidas por fotodiodos en el láser azul para el BLL (Blue Light Loss) y FSC (Blue Forward Scatter) y un PMT para el SSC (Blue Side Scatter).
- Asimismo, el analizador y separador debe incorporar una tecnología que haga posible producir imágenes basándose en estos parámetros físicos, pudiendo prescindir de la cámara y los objetivos, permitiendo obtener las imágenes a mayor velocidad.

Parámetros de imagen mínimos a calcular (al menos):

- Centro de masas X
- Centro de masas Y
- Correlación
- Delta centro de masas
- Difusividad
- Excentricidad
- Intensidad máxima
- Momento (largo)
- Momento (corto)
- Momento radial

- Tamaño
- Intensidad total

4.4. Rendimiento mínimo

Sensibilidad fluorescente (MESF):

- FITC: < 65 MESF
- PE (láser azul): < 25 MESF
- PE (láser amarillo-verde): < 20 MESF
- APC: < 15 MESF

Sensibilidad de dispersión: separación de bolitas de poliestireno de 80 nm del ruido mediante señal V-SSC.

Resolución FSC/SSC: separación de linfocitos, monocitos y granulocitos en sangre total lisada con < 10 % de contaminación entre poblaciones.

Rango de tamaño detectable: pequeñas hasta 80 nm (V-SSC) y grandes hasta 40 μ m.

4.5. Control de calidad (QC) de nueva generación

- El equipo debe incorporar un QC con interfaz de ganancia calibrada por LEDs que permita estandarización robusta y reproducibilidad inter-día, inter-usuario e inter-equipos en paneles espectrales complejos.
- Ajuste automático de ganancias con referencia LED estable.
- Setups reproducibles intra-equipos e inter-instrumentos.
- Estabilización automática de ganancias espectrales con QC simplificado, sin dependencia diaria de beads para la calibración óptica.
- Alta precisión y reproducibilidad a ganancias por defecto, sin ajustes manuales.
- Unmixing dependiente del estado del sistema (system-aware unmixing).

4.6. Fluídica y modos de adquisición

Doble modo de trabajo: (i) Espectral + imagen (cuantificación morfológica y localización de parámetros analíticos en tiempo real) y (ii) High-speed (sin imagen).

Velocidad de adquisición mínima: ≥ 10.000 eventos/s con imagen y ≥ 30.000 eventos/s en high-speed.

4.7. Entrada y manejo de muestra

- El equipo estará integrado en una cabina de bioseguridad de tipo II que permita la evacuación de la cámara de recogida de la separación y capture las partículas aerosolizadas durante el proceso de clasificación.
- Sistema dual: carga manual y automatizada (tubo/placa).

- **El equipo deberá permitir el uso de múltiples boquillas y operar a las presiones y frecuencias correspondientes a cada una de ellas.**

En concreto, deberá cumplir con las siguientes configuraciones mínimas:

- **Boquilla/Nozzle de 85 µm:** operación a **35 psi** y **57 kHz**.
- **Boquilla/Nozzle de 100 µm:** operación a **20 psi** y **34 kHz**.
- **Boquilla/Nozzle de 130 µm:** operación a **7 psi** y **15 kHz**.
- El equipo deberá ser capaz de **realizar separación celular de hasta 6 vías (6-way sorting)**:
- Adquisición manual: agitación controlable por software y control de temperatura 4 °C / 20 °C / 37 °C con ajustes de frecuencia, rpm y duración.
- Compatibilidad con placas de 96 y 384 pocillos, con tubos de 1,5 mL, 2,0 mL y 12×75 mm (5 mL); compatibilidad con tubos de 15ml y 50ml; agitación y control de temperatura integrados; detección/mitigación de burbujas/obstrucciones; medición de volumen e indicador de volumen muerto.
- El equipo, tanto en su función de analizador como de separador celular (sorter), deberá permitir la identificación y separación de diferentes poblaciones celulares definidas por múltiples marcadores fenotípicos como célula única en diferentes tipos de soportes desde tubos de 1,5ml, 15ml, 50ml hasta placas de 96 y 384 pocillos.

Asimismo, el sistema deberá garantizar que las poblaciones celulares aisladas sean compatibles con análisis posteriores en plataformas de caracterización de célula única (single-cell), manteniendo la viabilidad, integridad y calidad necesarias para su procesamiento en tecnologías como transcriptómica, proteómica o análisis multimodal a nivel de célula individual.

4.8. Dimensiones y peso (máximos)

- Dimensiones (ancho × fondo × alto): ≤ 92 × 53 × 56 cm.
- Peso: ≤ 89 kg.
- Diseño de sobremesa, sin necesidad de infraestructuras especiales.
- Estación de trabajo y software
- Sistema operativo: Windows 10 o superior.
- Memoria RAM: ≥ 64 GB.
- Almacenamiento: ≥ 4 TB.
- Monitor: ≥ 32".

- Software de control, adquisición y análisis integrado con los módulos espectral e imagen.

4.9. Soportes

- Soportes de tubos para la recolección de células: microtubos de 1,5-mL, tubos de 2,0-mL y 12x75-mm (5.0-mL) y tubos de centrifugación de 15-mL y 50-mL.
- Soportes de placas para la recolección de células: placas de 6, 24, 48, 96, 384 pocillos y portaobjetos.

5. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES

- Memoria Técnica y Matriz de Cumplimiento (Anexo I) firmadas.
- Manual de uso, manual técnico, manual de mantenimiento y referencias de aplicaciones.
- Protocolos de QC y de mantenimiento diario/periódico.

6. FORMACIÓN

Las acciones formativas incluidas en este apartado serán impartidas por la empresa contratista y estarán dirigidas al personal técnico de Biogipuzkoa, con el objetivo de asegurar el correcto manejo, aprovechamiento y mantenimiento del sistema suministrado, así como la transferencia de conocimientos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación y experimentación asociadas al equipo.

- **Training de formación integral** (3 días): Programa de capacitación diseñado para que el personal técnico de la unidad de citometría no solo domine la interfaz y el flujo de trabajo de BD Chorus™, sino también la lógica profunda que hay detrás del unmixing espectral y los principios que permiten obtener datos de una calidad excepcional
- Formación para optimizar la **captura de imagen con CellView™ Image Technology**, una funcionalidad que diferencia al S8 y que abre la puerta a una nueva dimensión de análisis morfológico y funcional. Ajustar parámetros, interpretar imágenes y maximizar la información que el sistema es capaz de proporcionar.
- Módulo práctico de **troubleshooting de primer nivel**, orientado a capacitar al personal técnico de la unidad de citometría para resolver rápida y eficazmente las incidencias más comunes sin depender de soporte externo.
- Formación específica en **FlowJo™**, enfocada a que el equipo responsable del servicio pueda convertir datos complejos (espectral + imagen) en resultados claros, consistentes y compatibles con investigadores.
- **Diseño de Paneles:** El programa incluye un módulo específico de Diseño y Optimización de Paneles Espectrales, pensado para transformar paneles actuales en herramientas de análisis más potentes, estables y escalables.

- Selección inteligente de fluoró cromos basada en firmas espectrales reales,
 - Distribución óptima de marcadores por biología y brillo
 - Minimización de solapamientos y artefactos
- La integración del **FACSDiscover™ S8** con el sistema **BD Rhapsody™**. Una parte esencial de la formación se centrará en este ecosistema integrado, donde se mostrará cómo ambos sistemas se potencian mutuamente para transformar datos biológicos en conocimiento accionable. Desde la preparación óptima de la muestra y el sorting de máxima pureza, hasta la captura molecular y el análisis transcriptómico profundo, los asistentes aprenderán a dominar un workflow que permite:

Esta formación no solo enseñará a utilizar dos tecnologías: mostrará cómo combinarlas para multiplicar su impacto científico mediante el perfilado multiparamétrico con anticuerpos de citometría y AbSeq.

- **Seminario y Workshop con muestras reales (2 días):** Para maximizar el impacto del FACSDiscover™ S8 en vuestra comunidad investigadora, se organizará un **Seminario de Lanzamiento** exclusivo. A su vez se reforzará este conocimiento con un Workshop práctico utilizando muestras reales pudiendo visualizar el flujo completo.

7. SERVICIO TÉCNICO, SOPORTE Y MANTENIMIENTO

- SAT oficial en zona, con tiempo de respuesta inicial < 24 h laborables desde la notificación de incidencia.
- Soporte técnico remoto mediante software seguro de diagnóstico.
- Durante la garantía: mantenimiento preventivo anual y correctivos (revisiones, reparaciones y sustitución de piezas), incluyendo desplazamientos, mano de obra y repuestos sin coste adicional.

El licitador aportará un Plan de Mantenimiento Periódico Anual con detalle de actuaciones preventivas, tiempos máximos de respuesta.

8. GARANTÍA

Garantía total mínima: 3 años para todos los ítems instalados, desde el día siguiente a la firma del acta de recepción y el mantenimiento preventivo del equipo durante el siguiente año de finalización de la garantía. Al no tratarse de un consumidor final, la garantía se regirá por la oferta comercial del fabricante y la LCSP; no aplica el régimen de garantías del RDL 1/2007 para consumidores.

9. INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y RECEPCIÓN

- Instalación y verificación funcional in situ.
- Puesta en marcha con ejecución de QC y pruebas de funcionamiento.
- Firma de Acta de Recepción una vez superadas las verificaciones de conformidad técnica frente a este PPT.

10.LUGAR DE EJECUCIÓN

El equipamiento será entregado en las nuevas instalaciones del IIS Biogipuzkoa en el Parque Tecnológico de Miramón que se encuentra ubicado en San Sebastián (Gipuzkoa), en la siguiente dirección:

PASEO MIKELETEGI, 73A, 3º planta, 20009 Donostia, Gipuzkoa, España.

10.ANEXOS

Anexo IX. Matriz de Cumplimiento Técnico (obligatoria). El licitador deberá cumplimentar una matriz “Cumple/No cumple/Mejora” con referencia cruzada a documento/página/párrafo de la documentación oficial del fabricante que acredite cada especificación del apartado 3.