PLIEGO DE BASES TÉNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN CITOMETRO ESPECTRAL CON 5 LÁSERES EN BIOBIZKAIA

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de un citómetro espectral con 5 láseres (en adelante, el EQUIPO) en las instalaciones de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biobizkaia** (en adelante **Biobizkaia**), de conformidad con las condiciones que se recogen en el presente Pliego.

Nº de Expediente: 2024/06/I/02. Suministro, instalación y puesta en marcha de un citómetro espectral con 5 láseres

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de un citómetro espectral que permita realizar un análisis profundo de la respuesta inmunitaria en situaciones de salud y enfermedad. Este equipo se integrará en la plataforma de citometría de Biobizkaia con la finalidad de mejorar, actualizar e incrementar los análisis complejos de identificación de poblaciones celulares implicadas en diferentes procesos biológicos.

La adquisición de tecnología espectral supone un gran avance científico-tecnológico con respecto a la citometría de flujo convencional permitiendo el análisis de al menos 40 parámetros simultáneamente en la misma muestra, reduciendo volúmenes de muestra y costes, suponiendo un mayor rendimiento, precisión y datos de una misma muestra.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS

El equipo a suministrar deberá consistir en un citómetro de flujo que incorpore tecnología espectral y que disponga de:

- Un sistema óptico de dispersión de luz
- Un sistema de detección que permita la colección de la luz dispersada de forma continua
- Un sistema de deconvolución de los datos utilizando el espectro completo (spectral unmixing)

El equipo deberá reunir las siguientes características técnicas:

3.1. SISTEMA OPTICO

El sistema óptico debe disponer de al menos 5 láseres de estado sólido, separados espacialmente (secuencial). La longitud de onda de emisión de los láseres podrá variar en +/- 5 nm. Los láseres requeridos son:

- Laser emisión aproximada de 355 nm con una potencia de salida no inferior a 20 mW
- Laser emisión aproximada de 405 nm con una potencia de salida no inferior a 90 mW
- Laser emisión aproximada de 488 nm con una potencia de salida no inferior a 50 mW
- Laser emisión aproximada de 561 nm con una potencia de salida no inferior a 50 mW
- Laser emisión aproximada de 640 nm con una potencia de salida no inferior a 80 mW

3.2. DETECTORES

- Los detectores de estado sólido con eficiencia cuántica superior al 90% entre 600 nm hasta 900 nm. Estos detectores permiten correlacionar de forma lineal la ganancia del detector con la intensidad de fluorescencia (MFI).
- El número mínimo de detectores de fluorescencia tipo fotodiodos de avalancha o tecnología similar (eficiencia cuántica superior al 90% incluido el rango infrarrojo) debe ser de 64, con una configuración de la siguiente manera:
    - 16 detectores para el láser de 355 nm
    - 16 detectores para el láser de 405 nm
    - 14 detectores para el láser de 488 nm
    - 10 detectores para el láser de 561 nm
    - 8 detectores para el láser de 640 nm
- Debe de ser capaz de adquirir cualquier fluorocromo excitado por uno de los láseres instalados sin necesidad de cambios ópticos en el hardware.
- Los detectores de dispersión lateral han de ser capaces de resolver beads de aproximadamente 0,1 µm del ruido

3.3. SISTEMA FLUIDICO

- Es necesario que se puedan analizar las muestras de manera manual o, de forma automática, en microplaca para aumentar la autonomía del equipo y disminuir la cantidad de muestras necesario para cada análisis
- Debe disponer de autonomía para trabajar durante 8 horas continuas.
- Debe incluir agitación de cada muestra antes de cada lectura
- La toma de muestra debe ser continua (ajustándose a bajo, medio y alto volumen) durante la adquisición sin predefinir un volumen para evitar la pérdida de muestra.
- El equipo debe contar con diferentes modos de fluidos, que permitan la limpieza entre muestras, el lavado y el apagado del equipo.
- El sistema de fluidos debe basarse en vacío, lo cual permite la utilización de diferentes tipos de fluidos sin necesidad de presurización.
- El arrastre entre tubos y pocillos debe ser inferior al 0.1%.
- El equipo debe contar con un sistema de detección automática de atascos y entrada de aire.
- El cargador debe ser compatible con placas de 96 pocillos de fondo plano, fondo en U y fondo en V, así como con placas "Deep well" y un cargador de 40 tubos (12x75).

3.4. SISTEMA ELECTRONICO

El sistema electrónico digital debe ser tal que permita llevar a cabo estudios sobre poblaciones celulares muy escasas. Para llevar a cabo estos estudios con una buena resolución en señales débiles, la electrónica debe:

- Permitir una velocidad de adquisición de datos de hasta 35.000 eventos por segundo
- Permitir la visualización de los datos durante la adquisición de manera análoga a la citometría convencional, esto es, con los datos de fluorescencia de los diferentes fluorocromos por separado.
- Permitir establecer uno o más umbrales de detección para cada uno de los láseres, utilizando cualquier parámetro único o combinado con otros (ej. Área y altura de pulso para cada parámetro, anchura para para los parámetros de dispersión y un parámetro de fluorescencia para cada laser)

3.5. SISTEMA DE CONTROL Y TRATAMIENTO DE DATOS:

- El soporte lógico incluirá al menos, los programas de control de los distintos componentes y de adquisición de datos:
    - Software con capacidad para separación (unmix) de los datos en tiempo real durante la adquisición, así como la sustracción de la autoflorescencia de las células analizadas.
    - Generación de archivos tipo FCS 3.1 sin procesar (raw data) y separados (unmixed)
    - Software de análisis de datos multiparametricos basados en reducción de dimensionalidad y clasificación grupal no supervisada (clustering).
    - Programa de algoritmo matemático que permita, utilizando datos del espectro completo de las muestras, discriminar las señales procedentes de los diferentes fluorocromos que estas contienen en tiempo real durante la adquisición.
- El equipo debe incluir al menos una licencia de software de análisis de datos adicional, a disposición de los usuarios, que permita modificar offline el algoritmo aplicado, así como diseñar el experimento a analizar antes de la adquisición (fluorocromos utilizados, marcadores, nombre de las muestras…)
- La empresa adjudicataria debe asegurar la compatibilidad de las nuevas versiones del software de análisis que aparezcan en el futuro con las versiones existente, así como con los sistemas operativos con soporte

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS

Además del suministro del EQUIPO, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su instalación y puesta en funcionamiento. Como mínimo, los servicios que deben incluirse en la oferta son los siguientes:

4.1. Plan de instalación

Será presentado por el adjudicatario y recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación del EQUIPO y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega, instalación y puesta en funcionamiento.

4.2. Formación

El adjudicatario impartirá la formación necesaria que permita su uso dirigida al personal de **Biobizkaia**. Los cursos se realizarán **en las instalaciones de Biobizkaia**.

El licitador deberá de incluir un **plan detallado** de la formación que se imparta y sus características.

4.3. Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local. Asimismo, el adjudicatario será responsable de la instalación del EQUIPO, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

4.4. Puesta en funcionamiento

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

5. PLAZO DE ENTREGA

El contrato de suministro, instalación y puesta en marcha del EQUIPO deberá ser ejecutado antes del día **2 de diciembre de 2024**. Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de **Biobizkaia**, y la formación haya sido impartida satisfactoriamente, se entenderá que el EQUIPO ha sido suministrado correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

El servicio de mantenimiento estará vigente durante mínimo **UN (1) año** desde la firma del Acta de recepción del EQUIPO, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento, y la formación haya sido impartida satisfactoriamente.

6. SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

El adjudicatario deberá prestar apoyo y soporte técnico inmediato al personal de **Biobizkaia** para consultas y solución de problemas, no superando un plazo máximo de 24 horas desde la primera notificación recibida por el personal de **Biobizkaia**.

Deberá indicar cuál es el tiempo de respuesta (con el compromiso de asistencia in-situ y su tiempo para ello) así como la disposición o no de técnicos en la zona que garanticen dicho tiempo de respuesta y de un plan incluyendo las características de dicho servicio técnico.

7. PERÍODO DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía mínima del EQUIPO será de un periodo mínimo de **UN (1) año** a partir de la firma del Acta de recepción del EQUIPO, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento, y la formación haya sido impartida satisfactoriamente. El adjudicatario llevará a cabo el mantenimiento integral del EQUIPO durante el periodo de garantía establecido anteriormente. El coste de la garantía queda incluido en el precio del suministro del EQUIPO.

Esta garantía incluirá la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento del EQUIPO que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlo en perfecto estado de conservación, y todos los gastos que de esta deriven, tales como transporte, dietas, mano de obra y piezas.

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en el EQUIPO, **Biobizkaia** tendría derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o, si no fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

8. PLAN DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERIODO DE GARANTÍA

Años posteriores a la garantía incluida en la licitación: La presente licitación incluirá un plan de mantenimiento de los años posteriores a los incluidos en la licitación, fuera del periodo de garantía, comprendiendo al menos (i) la mano de obra, (ii) el desplazamiento, (iii) dos mantenimientos preventivos y (iv) todas las piezas que fueran necesarias, y siempre que no se trate de piezas o componentes de fungible.

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 mantenimiento que le sean requeridas por **Biobizkaia** durante la vida útil estimada del

equipo. Esta obligación será transferida subsidiariamente en los casos de cambio de titularidad de la representación.

El importe del plan de mantenimiento se incluirá dentro del sobre **nº3: Propuesta económica**, aunque no será un criterio objeto de valoración.

9. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

9.1. Medios humanos y materiales

El adjudicatario se compromete a tomar todas las medidas necesarias y a utilizar los medios humanos y materiales adecuados para suministrar, de una manera óptima, el EQUIPO objeto de este contrato. Irán a su cargo todos los costes que origine este compromiso, especialmente los transportes del material contratado, del personal y de los medios auxiliares pertinentes para desarrollar su tarea.

9.2. Entrega e instalación

Después de la firma del contrato, la empresa adjudicataria tendrá la obligación de entregar e instalar el EQUIPO de acuerdo con el plazo ofertado, así como dejar el EQUIPO en el punto de destino totalmente instalado y operativo.

Con carácter previo, el adjudicatario deberá enviar los requerimientos de instalación, tanto a nivel de infraestructura técnico-tecnológica, como de adecuación de espacios, al Departamento de Infraestructura de **Biobizkaia**, al objeto de que puedan realizarse las adecuaciones necesarias.

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

Si durante el transporte, el montaje o la instalación el EQUIPO sufriera algún tipo de daño, deterioro o perjuicio, deberá ser reparado o sustituido, tal como establezca **Biobizkaia** y el adjudicatario no tendrá derecho a reclamar ninguna cantidad por este motivo.

La entrega e instalación del EQUIPO será supervisada por el Responsable del Departamento de Infraestructura de **Biobizkaia.**

9.3. Responsabilidad por daños

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

9.4. Subcontratación

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo el 100 % de los trabajos definidos en el presente contrato. No se contempla la subcontratación del suministro del EQUIPO objeto de este expediente.

10. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO 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, **Biobizkaia** 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 personal que realice la prestación dependerá exclusivamente del contratista y éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono, 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 **Biobizkaia** exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas.

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 quedará obligado a presentar, previo requerimiento de **Biobizkaia**, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

11. ACTA DE RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Una vez el EQUIPO esté instalado y puesto en funcionamiento, y la formación haya sido impartida satisfactoriamente, se emitirá la correspondiente Acta de recepción.