

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN "SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN DE UN SISTEMA DE BIOFABRICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN EN EL INSTITUT DE BIOENGINYERIA DE CATALUNYA"

Exp. 03/2023

CONSIDERACIONES PREVIAS

Este contrato está financiado por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido por el reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación de después de la crisis de la COVID.19, y regulado según el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de Febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

La financiación de este equipo se engloba en la siguiente reforma e inversión:

COMPONENTE 17: Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia y tecnología

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por los que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Así mismo, se hace constar que en cumplimiento del que se dispone en el Plan de Recuperación, en el reglamento (UE) 2021/241 de 12 de Febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de "no causar perjuicio significativo", así como aquello requerido en la Decisión de Ejecución de Consejo, relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se lleven a cabo en el marco de este contrato tienen que respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, "*Do No Significant Harm*"). Esto incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, inversión I1 en la que se enmarca.

1. OBJETO

El objetivo del presente documento es el establecimiento de las prescripciones técnicas que rigen en el procedimiento de contratación destinado a dotar el *Institut de Bioenginyeria de Catalunya* (IBEC), con un **Sistema de Biofabricación de Alta Resolución**.

La adquisición englobará las prestaciones de suministro, instalación, puesta en marcha y formación.

2. LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN

Fundación Institut de Bioenginyeria de Catalunya

Av. Gregorio Marañón, 6 - Rampa 2
Edificio Clúster I – LAB. EMS1B51
08028 Barcelona

3. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

3.1. Sistema de Biofabricación de Alta Resolución

3.2. Ordenadores, programas para el control del equipo, procesado y almacenamiento de datos.

3.3. Manuales

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detallan brevemente las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el suministro, instalación, puesta en marcha y formación **Sistema de Biofabricación de Alta Resolución** para el IBEC.

4.1. Sistema de Biofabricación de Alta Resolución.

El Sistema de Biofabricación de Alta Resolución deberá cumplir con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:

- Tendrá un **módulo de litografía láser** basado en polimerización de dos fotones para obtener una elevada precisión en microfabricación y compatibilidad con aplicaciones biomédicas (biofabricación).
- El sistema permitirá la micro y biofabricación 3D de una amplia variedad de materiales y geometrías, con resinas que permitan obtener dichas especificaciones.
- Tendrá un láser integrado de pulsos de femtosegundos, con una longitud de onda de 780 ± 10 nm y una potencia media de 3250 mW, con una tasa de modulación de vóxel de 1000 kHz y sistema de autocalibrado de potencia.
- Estará dotado de un hardware ultrarrápido en tiempo real, para un control preciso de la posición de enfoque.
- Con un campo máximo de fabricación máximo de 3200 μ m y velocidad máxima de 6.25m/s.
- Admitirá el cambio fácil y rápido de configuración del equipo, respecto a la resolución aplicada.
- Incluirá un módulo para el posicionamiento de sustrato de alta precisión dentro del rango de recorrido de 50 x 50 x 20 mm³. Para el posicionamiento e integración precisa de campos de impresión adyacentes, con precisión de posicionamiento entre campo y campo ≤ 500 nm.

- Tendrá un sistema para la detección del sustrato por reflexión y fluorescencia que permita trabajar con sustratos transparentes u opacos y con una precisión mínima en la detección de ± 30 nm. Vendrá equipado con un mínimo de dos cámaras de navegación para el correcto posicionamiento del sustrato.
- Una cámara que permita ver en tiempo real el proceso de fabricación.
- Caja con base de granito y sistema específico para el alojamiento de un láser de clase 1, siguiendo la directiva 2006/42/EC. Dicha caja deberá garantizar la estabilidad térmica y mecánica del sistema.
- Tendrá portamuestras para:
 - vidrio y silicio con dimensiones de 1" y 2" de diámetro
 - sustratos rectangulares de $76 \times 26 \times 1$ mm³
- Vendrá equipado con muestras de calibración del sistema y accesorios para el post-procesado de muestras.
- El equipo contará con un **módulo necesario para los procesos de biofabricación** que deberá contar, como mínimo, con todas y cada una de las siguientes prestaciones:
 - Una cámara de biofabricación con control de temperatura y humedad, que posea una ventilación por flujo de aire, con filtros HEPA incorporados.
 - Portamuestras con control de temperatura, que pueda alojar como mínimo cámaras de cultivo MatTek de 35 y 50 mm de diámetro y que puedan calentarse hasta 37 ± 2 °C.
 - Un sensor de temperatura y de visualización del proceso de biofabricación.
 - Compatibilidad con archivos STL y librerías de Bioimpresión.
 - Protocolos de biofabricación con biomateriales comunes tales como hidrogeles basados en PEGDA y GelMA.
 - Protocolos para alcanzar grado de esterilización durante la impresión.
- El sistema también deberá contar con **módulo necesario para obtener alta resolución en los procesos de biofabricación** que deberá cumplir como mínimo con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:
 - Capacidad de imprimir un campo máximo de 270 μ m de diámetro, con una precisión de solapamiento entre diferentes campos de impresión de al menos 500 nm y un voxel de aproximadamente 200 nm de tamaño lateral.
 - Capacidad y parámetros optimizados para fabricar estructuras 3D con geometrías arbitrarias y resoluciones laterales típicas de 0.2-0.5 μ m y capas de entre 0.1-0.8 μ m.
 - Resinas compatibles con la impresión a alta resolución.

4.2. Ordenadores, programas para el control del equipo, procesado y almacenamiento de datos

Ordenador

- El equipo incluirá un ordenador de sobremesa que deberá cumplir con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:
 - PC Workstation con la capacidad necesaria para el correcto funcionamiento del equipo;
 - Monitor de aproximadamente 37.5 pulgadas y 3840x1600 píxeles;
 - Ratón óptico y teclado.

Software

- El software del equipo deberá contar, como mínimo, con todas y cada una de las siguientes prestaciones:
 - Que proporcione todas las funciones adecuadas para el completo control del equipo de biofabricación, desde la importación de diseños hasta su producción.
 - Que permita la importación de estructuras STL, su procesado o slicing, la previsualización de las estructuras 3D generadas y el control de parámetros de impresión. Compatible con Windows y **un mínimo de 10 licencias a perpetuidad.**
 - Capacidad de monitorización y controlar el equipo de fabricación de manera remota. Compatible con Windows y **un mínimo de 10 licencias a perpetuidad.**
 - Capacidad de almacenaje de distintos diseños de manera que se puedan poner a la cola de fabricación y ordenar su producción 24/7 de manera remota.
 - Almacenamiento de los metadatos que permitan la trazabilidad de los procesos de fabricación de manera automatizada.
 - El adjudicatario debe comprometerse a suministrar sin coste alguno para el IBEC, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del **Sistema de Biofabricación de Alta Resolución** durante la duración del periodo de garantía.

4.3. Manuales

Se incluirá una versión, en inglés y español en formato electrónico, y/o en papel de todos los manuales del y equipo y de sus diferentes modos de funcionamiento.

5. EMBALAJE Y TRANSPORTE

El proveedor deberá embalar convenientemente el equipo, para que éste llegue en perfectas condiciones. Cualquier desperfecto en los materiales ocasionado durante su transporte e

instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico) irán a cargo de la empresa adjudicataria.

Los gastos de transporte e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico) irán a cargo del adjudicatario.

Los distintos elementos objeto de este contrato, se distribuirán y montarán (en el caso de que se solicite montaje en este pliego técnico) siguiendo instrucciones definidas por el IBEC.

La empresa suministradora deberá retirar y gestionar todos los residuos generados durante el desembalaje e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico). No se considerará finalizado el suministro hasta que no se haya realizado la retirada de todos los residuos generados por el suministro y la instalación (en el caso de que se solicite instalación en este Pliego Técnico).

6. INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar, instalar y poner en funcionamiento el equipo descrito anteriormente, incluyendo el suministro de todos aquellos elementos necesarios para su correcta puesta en funcionamiento, así como de los medios humanos y materiales necesarios para llevar a cabo su ejecución.

La entrega, instalación y puesta en marcha se realizará como máximos antes del día **15 de octubre de 2023**.

Se impartirá la formación y entrenamiento necesario a los potenciales usuarios del sistema de biofabricación de alta resolución, con una duración mínima de **1 día** en una fecha a convenir, con el fin de instruirlos en el correcto uso del equipo. Dicha formación irá a cargo de la empresa adjudicataria y se realizará en las instalaciones del IBEC.

Se establece un período de prueba de 2 meses, para comprobar el funcionamiento del equipo, que empezará a contar una vez realizada la entrega, instalación y puesta en marcha del equipo.

Una vez entregado e instalado el equipo objeto del contrato, superado el control de calidad, acabadas las pruebas del funcionamiento y comprobada su adecuación a las previsiones del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se levantará la correspondiente acta de recepción, momento a partir del cual empezará a contar el periodo de garantía.

7. GARANTÍA MÍNIMA Y SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

La garantía correspondiente al equipo licitado se indicará en el cuadro a continuación y será contra todo defecto de fabricación y funcionamiento, empezando a contar desde el levantamiento del del acta de recepción definitiva del equipo. Dicha garantía incluirá las siguientes obligaciones:

- 1 visita de mantenimiento preventivo anual “in situ”: incluirá la recalibración completa de todos los componentes, limpieza de los componentes críticos (6 horas),

actualización del software y una sesión de 2 horas de formación (repaso) para los usuarios del equipo.

- Sustitución de los bienes defectuosos.
- Asistencia telefónica, o telemática continuada para resolución de los problemas en las 24h sucesivas a la llamada.
- Diagnóstico remoto dentro de las 48h posteriores al informe inicial de un problema.
- Reparación “in situ” de aquellos problemas o averías que no puedan resolverse telefónica o telemáticamente, con un tiempo de respuesta y personación de un técnico en un plazo máximo de 5 días naturales desde el momento en que el IBEC haya notificado la existencia del problema o avería.
- En caso de reparación durante dicho periodo de garantía, el coste de las piezas de recambio, los honorarios y desplazamiento del personal técnico irán a cargo del adjudicatario.
- Sustitución de las piezas no críticas (que no eviten el funcionamiento del sistema) en 15 días naturales desde el momento en que el IBEC haya notificado la existencia del problema o avería.
- Sustitución de las piezas críticas (es decir que eviten el funcionamiento del sistema) en 10 días naturales desde el momento en que el IBEC haya notificado la existencia del problema o avería.
- Garantía de reposición de piezas de recambio del equipo suministrado e instalado por un periodo mínimo de CINCO (5) AÑOS tras dejar de fabricarse el equipo, y con garantía de un plazo máximo de entrega de estas piezas de una semana desde el requerimiento por el IBEC.
- En caso de avería grave en uno de los módulos críticos del sistema (es decir, una avería que impidiera el funcionamiento total o parcial del sistema durante más de 15 días naturales), se proporcionará un módulo de reposición durante el período de reparación del equipo propiedad del IBEC.
- Acceso ilimitado y gratuito a seminarios online.
- 6 horas/año de asesoramiento técnico dedicado, dirigido a aplicaciones del usuario. Actualizaciones de software que puedan ser necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del Sistema de Biofabricación de Alta Resolución

Descripción	Años de garantía mínima
Sistema de Biofabricación de Alta Resolución	1

En el segundo y tercer año de funcionamiento del equipo, la empresa adjudicataria se compromete a proveer:

- Asistencia telefónica, o telemática continuada para resolución de los problemas en las 48h sucesivas a la llamada.
- Diagnóstico remoto dentro de las 96h posteriores al informe inicial de un problema.
- Acceso ilimitado y gratuito a seminarios online.
- 12 horas/año de asesoramiento técnico dedicado, dirigido a aplicaciones del usuario
- Actualizaciones de software que puedan ser necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del **Sistema de Biofabricación de Alta Resolución**.

IMPORTANTE: Los licitadores deberán presentar una memoria explicativa del servicio de soporte, actualizaciones, mantenimiento y asistencia técnica, y de todos los tiempos de respuesta, en caso de que se produzcan incidencias, expresando el precio de este servicio (precio mano de obra, precio de desplazamiento, etc.), así como el del mantenimiento, una vez finalice el período mínimo de garantía de 1 año requerido o el período de garantía ofertado por el adjudicatario en caso de ser superior.

Los plazos de garantía mínima indicados podrán ser objeto de ampliación según lo previsto en el Anexo 4 del Pliego de Cláusulas Particulares.

8. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

Se hace constar que en cumplimiento del que se dispone en el Plan de Recuperación, en el reglamento (UE) 2021/241 de 12 de Febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de “no causar perjuicio significativo”, así como aquello requerido en la Decisión de Ejecución de Consejo, relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se lleven a cabo en el marco de este contrato tienen que respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”). Esto incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, medida I1 en la que se enmarca.

Durante la ejecución de las actuaciones objeto del contrato, no se producirá un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852.

Las actividades que se desarrollen no causarán efectos directos sobre el medio ambiente, ni efectos indirectos primarios en todo su ciclo de vida, entendiendo como tales los que se puedan materializar una vez realizada la actividad.

Las actividades que la empresa adjudicataria lleve a cabo en el marco de este contrato no generarán residuos que, en la eliminación a largo plazo, puedan causar daños al medio ambiente, dado que esta es una de las situaciones excluidas para la financiación por el Plan de recuperación, transformación y resiliencia de acuerdo con la Guía técnica sobre la aplicación del principio “no causar un perjuicio significativo” en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01), a la Propuesta de Decisión de ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y a su anexo.

Las actividades que lleve a cabo la empresa adjudicataria se adecuarán, si procede, a las características fijadas para la medida y submedida del componente asignado, y reflejadas en el Plan de recuperación, transformación y resiliencia.

Las actividades que se desarrollen cumplirán con la normativa medioambiental vigente que sea aplicable, y especialmente con:

- Directiva (UE) 2018/1 de prevención y control integrados de la contaminación, y normativa estatal, autonómica y/o municipal que se deriva.
- Real Decreto 1066/2001, y Recomendación del Consejo de Ministerio de Sanidad de la Unión Europea (RCMSUE) 1999/519/CE, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos de 0 Hz a 300 GHz.
- Directiva 2008/98/CE sobre los residuos, modificada por la Directiva (UE) 2018/851, y normativa estatal, autonómica y/o municipal que se deriva.
- Directiva 2002/49/CE sobre evaluación y gestión del ruido ambiental, y normativa estatal, autonómica y/o municipal que se deriva.
- Directiva 2008/50/CE, relativa a la calidad del aire ambiente, y normativa estatal, autonómica y/o municipal que se deriva.

Considerando que esta medida hace referencia a equipamientos, la empresa adoptará todas las medidas necesarias para evitar emisiones significativas de gases de efecto invernadero (GEH) a la atmósfera. En concreto, la empresa garantizará que:

Los equipos cumplan con los requisitos relacionados con el consumo energético y la eficiencia de materiales establecidos a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se insta a un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, para servidores y almacenamiento de datos, u ordenadores y servidores de ordenadores o pantallas electrónicas.

- Los equipos no contengan las sustancias restringidas enumeradas al anexo II de la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados al mencionado anexo.
- Al final de la vida útil, el equipo podrá ser sometido a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva (UE) 2012/19 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Para las operaciones de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo objeto del contrato, la empresa adjudicataria aplicará medidas de minimización de residuos, y en caso de que se generen, se hará cargo de su recogida, preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o tratamiento adecuado. Los residuos generados en estas operaciones

no se podrán dejar a las instalaciones de IBEC o el PCB, ni se podrán depositar en papeleras o contenedores tanto de la IBEC, PCB como de titularidad municipal.

La empresa adjudicataria tendrá que demostrar que cumple con los estándares internacionales de gestión ambiental como los especificados en la norma ISO 14001 o, alternativamente, que dispone de sistemas de planificación, actuación, y verificaciones equivalentes a la norma ISO 14001 para gestionar e identificar los riesgos ambientales asociados a su actividad incluyente, pero no limitada, a la fabricación de instrumentos de biofabricación y sus accesorios.

FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

Con relación al cumplimiento de los requerimientos medioambientales y sociales, se podrán utilizar los siguientes instrumentos:

- La empresa adjudicataria tiene que firmar, antes de la formalización del contrato, la declaración de compromiso en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de recuperación, transformación y resiliencia (PRTR) y sobre el cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente), incluido como anexo 10 del pliego de cláusulas administrativas particulares.
- Librar un manual donde se detallen las instrucciones de desmontaje del equipo, incluyendo las operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o tratamiento adecuado, incluida la eliminación de los fluidos y tratamiento selectivo, que le sean de aplicación a cada uno de los materiales o partes que lo componen. En el manual se tendrá que incluir una mesa donde se resuma, expresado en porcentaje en peso, cuál será el destino esperable de los materiales que componen el equipo al final de su vida útil, de acuerdo con las siguientes opciones: reutilización (incluidos la recuperación y el reciclaje), valorización energética, y rechazo/eliminación.
- Para las operaciones de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo objeto del contrato, la empresa adjudicataria aplicará medidas de minimización de residuos, y en caso de que se generen, se hará cargo de su retirada y gestión. Los residuos generados en estas operaciones no se podrán dejar a las instalaciones de IBEC o el PCB, ni se podrán depositar en papeleras o contenedores tanto de IBEC como de PCB, como de titularidad municipal.

Dr. Isabel Oliveira

Responsable de la Unidad de *Core Facilities*