



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE PCR DIGITAL PARA LA PLATAFORMA DE GENÓMICA Y TRANSCRIPTÓMICA DE LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expediente NEGSPIR 23/52

Barcelona, a 23 de agosto de 2023

El objeto de este pliego de prescripciones técnicas es definir las características mínimas a cubrir por la oferta y posterior contrato de suministro.

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto IFEQ22/00060 "Adquisición de un equipo de PCR digital para la plataforma de Genómica y Transcriptómica" aprobado en el marco de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para ayudas dentro del Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego. Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

A. CONTEXTO, OBJETO Y FINALIDADES DEL SUMINISTRO

A.1. Contexto

El objetivo de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IRHSCSP) es promover la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios sanitarios en el campo de las ciencias de la salud y la biomedicina, con el último objetivo de contribuir a la mejora de la salud de la población. Para ello requiere

disponer de la infraestructura necesaria para que la investigación básica y traslacional sea puntera y esté apoyada por las últimas tecnologías.

Varios grupos de investigación del IRHSCSP se han interesado por las diferentes aplicaciones de este equipo.

El órgano de contratación competente es el Director Científico de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con domicilio en la calle Sant Quintí 77-79, Barcelona (08041), teléfono 93.553.76.13.

A.2. Objeto del contrato

El objeto del contrato es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de PCR digital, destinado a la Plataforma de Genómica y Transcriptómica - Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (PSCT-GT-IRHSCSP).

Códigos CPV:

- 38950000-9 *Equipo para reacción en cadena de la polimerasa (PCR)*

A.3. Finalidad del suministro

La plataforma de Genómica y Transcriptómica solicita una PCR digital. La PCR digital es una técnica de cuantificación de ácidos nucleicos que permite la cuantificación absoluta sin necesidad de curvas estándar. La muestra se compartimenta en microreactores donde sólo habrá una molécula a amplificar por PCR, lo que permite contar de forma absoluta el número de moléculas presentes en una muestra compleja, permitiendo la detección de cantidades mínimas.

Los cálculos de cuantificación se realizan a partir de la función estadística de Poisson. Esta técnica es un complemento a la técnica de PCR cuantitativa estándar, ya que permite detección de una cantidad muy baja de moléculas, con una elevada precisión y sensibilidad, dando una ventaja en la detección de dianas o variaciones con muy baja frecuencia dentro de una muestra compleja. Es más tolerante a la presencia en la muestra de inhibidores de la reacción.

La posibilidad de multiplexación permite incrementar el número de dianas detectadas en una misma reacción. Algunas de sus aplicaciones son el genotipado por SNP o mutaciones, la detección de variaciones en número de copias, el análisis de expresión génica/miRNA/lncRNA en baja concentración o en muestras complejas, la cuantificación de librerías, el control de ediciones genéticas (CRISPR, TALEN, ZNF),....

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Se requiere un equipo de PCR digital que pueda cuantificar y contar de forma absoluta con un mínimo de 20000 compartimentos, obtenidos de forma estable, y un mínimo volumen muerto de muestra para evitar perder eventos muy poco frecuentes. El sistema ha de permitir la cuantificación de las dianas con alta precisión y sensibilidad, proporcionando una solución de alta calidad, consistente y fácil de usar. A continuación se incluyen las mejoras y/o aportaciones adicionales justificadas apropiadamente:

Equipo de PCR digital

- El equipo ha de constar de un sistema que evite la contaminación entre pocillos, por ejemplo a través arrays microfluídicos y con puerto específico de carga para cada muestra.
- Ha de constar de más de 20400 microcompartmentos, con una tasa de éxito de llenado superior al 99%.
- Ha de poseer un sistema que posibilite la monitorización de la correcta distribución de los reactivos en las múltiples particiones.
- El sistema óptico del equipo debe constar de 5 canales, como mínimo.
- Ha de tener un volumen muerto de análisis de la muestra menor de un 5%
- Volumen de reacción pequeño, idealmente inferior a 10 ul, para evitar el gasto de reactivos y maximizar el aprovechamiento de la muestra.
- El instrumento ha de tener especificaciones de instalación que demuestren la capacidad de detectar hasta un 0.1% de frecuencia de alelos mutantes con fondo de, al menos, 10.000 copias del alelo *wild-type*.
- Debe tener la capacidad de detectar hasta 0,5 copias/ul de la diana con un 95% de confianza en relación con un control sin diana.
- Para facilitar el uso por parte de los usuarios:
 - Ha de permitir un flujo de trabajo rápido y sencillo para los usuarios, equivalente a una qPCR, ya que esto permite su uso en formato autoservicio.
 - El tiempo de obtención de resultados ha de ser similar o inferior a un equipo de qPCR, sin superar los 90 min y con un mínimo tiempo de

trabajo manual (4 pipeteos por muestra), minimizando así los posibles errores y estandarizando los resultados.

- Para facilitar el uso y minimizar espacio el equipo debe tener todos los componentes, necesarios para su uso, integrados en un único módulo que incluya la partición de la muestra, la amplificación y la obtención de resultados.
- En el mismo sentido de minimizar el espacio, el equipo no debe superar las dimensiones 65 x 65 x 55 cm (largo x ancho x alto) para que se pueda colocar fácilmente sobre una poyata estándar con espacio suficiente a su alrededor.

Fungible de uso

- Posibilidad de trabajo con un mínimo de 16 muestras simultáneamente, pero con posibilidad de flexibilizar este número para proyectos más pequeños, por ejemplo de 4 en 4 muestras, pudiendo reutilizarse el fungible.
- El equipo se debe suministrar con un kit inicial de reactivos y fungibles para las primeras muestras.

Software y dispositivos

- El equipo ha de ser suministrado con los dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento (sistema base, ordenador, software)
- El software del equipo debe permitir una lectura inicial, previa a la amplificación, y otra lectura posterior que le permita descartar falsos positivos.

- El software del equipo ha de permitir visualizar las particiones rechazadas en el mapa del propio array para detectar posibles problemas.
- El software ha de incluir funciones de seguridad, auditoria y firma electrónica diseñadas para ayudar en el cumplimiento de 21 CFR Part. 11.
- El equipo no debe de requerir sistemas de instalación complejos, como sistemas de vacío, gases, etc...

Aportaciones Adicionales

- El equipo debe incluir una calibración de fábrica.
- Se debe incluir formación en el uso del equipo y el software *in situ*.

C. HITOS Y OBJETIVOS

C.1. Objetivos

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2021-2023 (en adelante, PEICTI), representa el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+I, para permitir la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación para el período 2021-2027.

Dentro del Programa Estatal para afrontar las prioridades de nuestro entorno, el PEICTI establece seis Acciones Estratégicas, entre las cuales se encuentra la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES) que representa el conjunto de actuaciones

orientadas a proteger la salud de la ciudadanía a través de la I+D+I. Su principal objetivo es responder a las prioridades en salud de la ciudadanía, tanto en los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de las enfermedades como en la generación de evidencia científica como una de las bases de la calidad asistencial y preventiva. De igual manera, la AES juega un papel clave en la vertebración del sistema público de I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, sobre todo para aquellas personas investigadoras, centros y organizaciones que, por motivos geográficos o de tamaño de masa crítica, se encuentren más alejados de los grandes polos científico-técnicos del Estado. Por otro lado, dentro de los cuatros Programas Estatales que contempla el PEICTI, aparece el Programa Estatal para

impulsar la investigación científicotécnica y su transferencia, dentro del que se incluye el Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico.

De la confluencia de la Acción Estratégica en Salud y el Subprograma Estatal de Infraestructuras de Investigación y Equipamiento científico-técnico del anterior Plan Estatal correspondiente al periodo 2017-2020, surgió el planteamiento de promover en 2021 ayudas que perseguían la creación de ventajas competitivas para los centros de investigación vinculados al Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) a través de la adquisición de infraestructuras científicas. En consecuencia, esta convocatoria de ayudas para infraestructuras y equipamiento supone la continuación de esta línea de actuación por parte del ISCIII.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), señala, en su capítulo III del título IV, que el ISCIII es un organismo público de investigación (en adelante, OPI) agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica. La financiación de la presente convocatoria está incluida en el presupuesto de ISCIII, según lo establecido en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre (BOE de 29 de diciembre), de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, que recoge el Servicio 50 «Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia» para la adecuada gestión de los fondos europeos

procedentes del
acuerdo alcanzado por el Consejo Europeo el 21 de julio de 2020 en el marco del plan extraordinario Next Generation EU.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID-19, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación", pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos.

Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y la transferencia entre los agentes del SECTI, así como la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Los objetivos vinculados a esta actuación suponen la convocatoria y adjudicación de Inversiones encaminadas al despliegue de infraestructuras científicas singulares, y a la adquisición de equipamientos o infraestructuras científico-técnicas, todo ello en el entorno del SNS. Concretamente, las ayudas de esta resolución se enmarcan en la

inversión 6

denominada "Salud" del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estas ayudas contribuyen a la consecución de los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el segundo trimestre de 2023, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. El objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.

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 el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, 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/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la presente resolución, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, "Do No Significant Harm"). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Las subvenciones reguladas en la presente resolución no constituyen ayudas de estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en tanto se financian actividades no económicas.

C.2. Mecanismos para el control de los hitos y objetivos:

El contratista:

- deberá cumplir las obligaciones europeas y nacionales relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la UE
- Se someterá a las medidas de control y auditoría recogidas en 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.
- A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, deberá facilitar al órgano de contratación los datos de los subcontratistas y perceptores finales del precio del contrato. Dichos datos serán incorporados en una base de datos única. Así, los requerimientos en relación con la identificación de los contratistas y subcontratistas son:
 - i. NIF del contratista o subcontratista.
 - ii. Nombre o razón social.
 - iii. En su caso, fecha de nacimiento del titular real según se define en el artículo 3, punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849.
 - iv. Domicilio fiscal del contratista y, en su caso, del subcontratista.
 - v. Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Anexo 8 del PCAP).
 - vi. Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión (Anexo 9 del PCAP).

vii. Los contratistas acreditarán la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

En relación con los apartados i) y vii) las empresas no españolas deberán acreditar estos extremos mediante la presentación de la documentación equivalente, en su país de residencia.

Además, el contratista:

- Será responsable de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones objeto del contrato, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.
- Deberá establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Asume el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este contrato, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea.
- Quedará sometida a la totalidad de la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular en lo relativo a:
 - Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.
 - Requisitos de pista de auditoría: obligación de guardar la trazabilidad de cada una de las inversiones y cada uno de los perceptores finales de los fondos,

- así como de disponer de un sistema que permita calcular y seguir el cumplimiento de objetivos y medición de indicadores, de conformidad con el artículo 22, letra d) del Reglamento (UE) 2021/241.
- Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación comunitaria de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
 - Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones comunitarias en virtud de lo establecido en el artículo 22, letra e) del Reglamento (UE) 2021/241.
 - Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR.
 - Obligación de que, en la ejecución de las actuaciones contratadas, no se perjudicará significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 dando cumplimiento la Guía Técnica (2021/C58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», a las condiciones específicas previstas en el Componente 17, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

En relación con aquellas actuaciones que se subcontraten, el contratista habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio «no causar un perjuicio significativo».

D. METODOLOGIA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable del suministro de los componentes que se detallan en las características técnicas y en el plazo de ejecución previsto.

La descarga, desembalaje, traslado e instalación del equipo será en el edificio del IR (Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau) y correrá a cargo de la empresa suministradora, siendo también responsable del proceso el técnico de instalación.

En caso de necesitar la sustitución o reposición de algún elemento del suministro, la empresa adjudicataria estará obligada a realizar esta sustitución o reposición con la máxima celeridad posible.

E. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato está previsto para 6 meses a contar desde el día siguiente a la formalización contractual.

No obstante, la entrega del equipo no puede ser superior a las 12 semanas a contar desde la formalización del contrato.

No se prevén prórrogas.

F. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES MÍNIMAS DEL ADJUDICATARIO

El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El

contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos realizados y de las prestaciones y servicios realizados así como las consecuencias que supongan por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o terceros las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la hora de ejecución del contrato.

- El contratista garantizará el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable en el momento de ejecutar el contrato y cualquier otra disposición oficial o Decreto que sea publicado durante la vigencia del contrato.
- El contratista apoyará en cuanto a normativas y estará obligado a informar de ellas a la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, así como de las posibles modificaciones de los reglamentos a nivel técnico que puedan afectar al centro.

G. ASPECTOS GENERALES:

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de condiciones o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido

pedidos por

cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.

- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control del suministro e instalación del equipo, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido el contratista como consecuencia del presente Pliego de condiciones, así como del contrato que se derive.

H. GARANTÍA DEL EQUIPO Y DE TODOS SUS COMPONENTES:

El contratista se compromete a ofrecer un mínimo de 1 año de garantía en relación al equipo objeto de suministro y de todos sus componentes descritos en el presente pliego de prescripciones técnicas.