

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ELECTROFORESIS CAPILAR DE 8 CAPILARES 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 23/53

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 IFEQ22/00059 "Adquisición equipo de electroforesis capilar. Secuenciador 8 capilares 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 y de otros centros públicos 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 ANALIZADOR GENÉTICO, EQUIPO DE ELECTROFORESIS CAPILAR, destinado a la Plataforma de Genómica y Transcriptómica - Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (PSCT-GT-IRHSCSP).

Códigos CPV:

- 38430000-8 Aparatos de detección y análisis

A.3. Finalidad del suministro

La plataforma de Genómica y Transcriptómica solicita un equipo de electroforesis capilar (EC), para substituir al equipo presente en la plataforma actualmente, que no podrá dar servicio a partir del 31 de diciembre de 2022, ya que entra en obsolescencia. Después de dicha fecha ya no se podrán adquirir reactivos ni fungible para este equipo, con lo que este servicio no se podrá mantener por mucho tiempo.

Este equipo es un analizador genético que separa, en base a su tamaño, los fragmentos de DNA marcados fluorescentemente (resolución de una única base) por el método de electroforesis capilar. Este método es la base para las técnicas de secuenciación Sanger y el análisis de fragmentos. El equipo se utilizará para realizar diversas técnicas, entre ellas, validación de líneas celulares, genotipado de muestras de pacientes para investigación, detección de variación en número de copias, comprobación de insertos para clonaje, etc.

El nuevo equipo debe permitir mantener los servicios ofertados hasta el momento y, además, ampliar el número de aplicaciones, posibilitando el uso de más fluorocromos y, por tanto, ofreciendo mayor capacidad de multiplexación, por lo que se permite realizar técnicas como la cuantificación de librerías, la detección de un número mayor de fragmentos de forma simultánea, por ejemplo mayor número de STRs para el servicio de autenticación de líneas celulares que ofrecemos a diversos grupos de investigación internos y externos.

La adquisición de un nuevo equipo de Electroforesis Capilar, más versátil, más rápido, con mayor capacidad de multiplexación y con más aplicaciones, debe conseguir incrementar el número de técnicas a disposición de los usuarios, además de mejorar las técnicas que ya están en marcha.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Se requiere un analizador genético automático, basado en la tecnología de ELECTROFORESIS CAPILAR que permita la realización de secuenciación Sanger y el análisis de fragmentos, con fuente de excitación por láser de fase sólida y sistema de detección de multifluorescencia capaz de detectar, como mínimo, 8 fluorocromos simultáneamente, que incluya sistema de radiofrecuencia para el seguimiento y control de lotes de reactivos. A continuación se incluyen las mejoras y/o aportaciones adicionales justificadas apropiadamente:

Analizador genético por electroforesis capilar.

- El equipo ha de ser un Secuenciador automático de ADN y constar de 8 capilares para poder realizar un trabajo en carga media.
- El equipo debe poseer un láser de estado sólido de larga duración que emita a una sola longitud de onda (505 nm). Debe emplear una fuente de alimentación estándar, sin requerir dispositivos de disipación de calor, para mejorar así la uniformidad de la señal.

- Ha de permetre el ús de diferents longituds de capilar per diferents mides de molécula de ADN a analitzar (36cm i 50cm).
- Ha de permetre el ús de diversos polímers d'electroforesis per ajustar-se a diferents aplicacions (POP-4, POP-6, POP-7)
- Ha de ser d'ús senzill i pràctic, per això ha de complir:
 - Càrrega senzilla, amb espai per càrrega de, al menys, 4 plaques.
 - Repriorització de mostres una vegada iniciada la carrera
 - Possibilitat d'utilitzar comandaments de veu
 - Velocitat de carrera de 30 minuts aproximadament per seqüències curtes de fins a 350pb, de 40 minuts per seqüències de fins a 500pb i màxim de 2 hores per carreres llargues (de 800pb aproximadament)
- No ha de ser necessària la recalibració espectral quan es faci un canvi de capilar.
- En el sentit de minimitzar l'espai, l'equip no ha de superar les dimensions 70 x 68 x 87 cm (llarg x ample x alçada) perquè es pugui col·locar fàcilment sobre una poyata estàndard amb espai suficient al seu voltant.

Fungible de ús

- Ha de permetre la càrrega en diferents formats: placa de 96, de 384 pocillos o en tires de tubs de 8 pocillos, per poder adaptar-se a càrregues de treball variable del laboratori.

Software i dispositius

- 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)
- Debe tener ordenador interno de gran capacidad de almacenamiento, con disco duro de, al menos, 512 GB, que permita trabajar de forma autónoma sin necesidad de un ordenador externo.
- Debe incluir un software especial para la detección por secuenciación Sanger de variantes somáticas al 5% en muestras procedentes de parafina.
- Debe incluir paquetes de análisis tanto físicos como en la nube.
- Debe tener conexión directa a la nube para poder pasar los datos a los usuarios y que los análisis se puedan realizar desde cualquier ordenador.
- Debe tener la posibilidad de acceso remoto por parte del servicio técnico para verificar el estado del equipo, resolver problemas y hacer análisis de datos en remoto.
- Debe incorporar tecnología RFID (radiofrecuencia) para el seguimiento de los materiales consumibles para aportar trazabilidad.

Aportaciones Adicionales

- El equipo debe incluir una calibración de fábrica.

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 cuatro 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.

- Sometiment o 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 2 años de garantía en relación al equipo objeto de suministro y de todos sus componentes descritos en el presente pliego de prescripciones técnicas.