

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS OMICOS CON LA TECNOLOGIA DEL SINGLE CELL DE 10X GENOMICS, PARA LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

EXP. F23.0038NS

1.- OBJETO DE ADQUISICIÓN E IDONEIDAD DEL CONTRATO y ALCANCE DEL CONTRATO

El objeto de la contratación es el suministro y puesta en marcha de un equipo para llevar a cabo estudios omicos con la tecnología del single cell de 10x Genomics para la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, la Fundació).

El equipo que suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como esenciales en el apartado 2 del PPT que corresponde a los "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o la resolución del contrato. Además, debe cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

Durante el periodo de garantía se deben cumplir las condiciones y especificidades descritas en el apartado 4 del presente pliego.

Idoneidad: La idoneidad de esta contratación viene dada por el hecho de que la Fundació es una fundación creada para llevar a cabo el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad, bien por si misma o junto con otras entidades, también en todo aquello que haga referencia a la Universidad de Barcelona. Siendo una entidad que tiene como finalidades (i) contribuir desde la investigación y la innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud, (ii) generar conocimiento científico, (iii) y transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos, la adquisición de bienes o servicios destinados a la ejecución de proyectos de investigación biomédica es idónea con los fines de la Fundació.

Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de los que disponga para la realización de sus proyectos de investigación, fundamentales para el desarrollo de la actividad que le es propia.

2.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES, sin los cuales no puede presentarse oferta:

La empresa contratista dispondrá de los suficientes medios técnicos, materiales, cualitativos y personales para desarrollar la prestación objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos esenciales, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos.

2.1 Descripción y especificaciones técnicas del equipo:

- Que permita el análisis de 2000-20.000 células por muestra y hasta 16 muestras por Chip.
- Que ponga a disposición la opción de combinar con un 3' Cellplex sample multiplexing y recuperar hasta 730.000 singlets por Chip con mayor rendimiento de muestras
- Que permita la Caracterización en profundidad de muestras complejas
- Que permita el Análisis de poblaciones celulares poco comunes que requieren alto rendimiento
- Que permita la Evaluación a gran escala de single cell-CRISPR
- Que permita realizar estudios de validación de múltiples muestras o de curso de tiempo
- Que disponga de un sistema microfluídico para llevar a cabo estudios ómicos en el campo de single cell (célula única) que permita estudiar la variabilidad transcriptómica, además de la fenotípica y epigenética de miles de células.
- Que disponga de la Tecnología Next GEM, que proporciona una plataforma diseñada con un método de captura preciso donde se genera miles de microgotas denominadas Gel beads in emulsion. Una vez marcadas, se genera las librerías de lectura corta por NGS compatibles con secuenciadores Illumina.
- Que disponga de un chip con un sistema microfluídico compatible con kits para rendimiento alto. Con capacidad de analizar hasta 16 muestras. La tasa de recuperación de células/núcleos estará en el siguiente rango, que vendrá determinado por el rendimiento:

	Eficiencia	Células recuperadas	Celulas recuperada con multiplexado	Porcentaje de dobles
HT	Hasta 65%	2000–20000cels/canal	2,000–60,000 cels/canal	0.5%

Este chip microfluídico debe ser compatible con un amplio rango de tamaños y tipos celulares eucariotas (cultivos celulares adheridos, cultivos celulares en suspensión, tejidos, sangre total...etc).

- De acuerdo con dichas especificaciones, el equipo debe permitir analizar en un mismo equipo y en una sola carrera del mismo, un muy alto rango de diversidad de tipos celulares o núcleos en suspensión, que debe abarcar hasta un máximo de 960.000 células en una carrera a máxima capacidad y protocolo con multiplexado de muestras por canal.

- Debe permitir el acceso a información de la carrera y los settings experimentales, a través de internet.

- Medidas máximas: 31.0 x 58.0 x 26.0

- El equipo debe funcionar con corriente eléctrica general.

A) Aplicaciones/Funciones:

Las aplicaciones deben permitir:

- Analizar cambios en el transcriptoma, a nivel de célula única, mediante el análisis de ARNm, proporcionando un perfil de expresión génica digital en poblaciones celulares complejas.
- Analizar, además del transcriptoma, el fenotipo de las células individuales mediante la detección de proteínas con el uso de una combinación de anticuerpos previamente seleccionada.
- Analizar además del transcriptoma, los reordenamientos del TCR y de las Inmunoglobulinas de células B para poder llevar a cabo un estudio de immune profiling, detectando clonalidad, diversidad y especificidad de antígenos en el contexto de cada célula individual.
- Llevar a cabo estudios de accesibilidad de la cromatina (Assay for Transposase-Accessible Chromatin, ATAC) a nivel de célula individual, pudiendo detectar regiones abiertas de la cromatina (sitios de inicio de transcripción y regiones reguladoras).
- Multiome (*Single Cell 3' RNA Gene Expression + Single Cell ATAC*). Debe permitir el estudio simultáneo del perfil de expresión génica y las regiones abiertas de la cromatina a nivel de célula única. Permitiendo dicha combinación explorar las interacciones reguladoras de genes que impulsan la diferenciación celular, el desarrollo o enfermedades.
- Conocer el perfil transcriptómico a nivel de célula única partiendo de muestras fijadas con paraformaldehído (PFA) o tejidos embebidos en parafina (FFPE) (Single Cell Gene Expression Flex). Debe ser compatible con especie humana y ratón. Además, debe permitir la posibilidad de multiplexar o llevar a cabo estudios de proteínas de superficie.

B) Software:

- Debe incluir el Software necesario para su uso, sin límite de licencias, con las actualizaciones incluidas.
- Debe incluir el Software Cell Ranger que proporciona pipelines de análisis para la secuenciación y para las distintas aplicaciones del sistema de aislamiento de célula única. Los principales pipelines que debe proporcionar son:
 - Demultiplexing (mkfastq) para procesar los archivos BCL.
 - Análisis (count)
 - Combinar muestras (aggr)
 - Reanalizar(reanalyze)
- Debe incluir el Software Loupe Browser de visualización de resultados de uso sencillo que puede ser empleado por tanto por nuevos usuarios como por usuarios más expertos.

Otras condiciones esenciales del Equipo:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su correcto y completo funcionamiento, incluido el software.

El equipo ofrecido se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridas por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integradas con los Sistemas de Información de que dispone la Fundació.

Se incluye en el objeto del contrato la formación necesaria para traspasar los conocimientos necesarios para hacer funcionar el equipo en sus totales funcionalidades, al personal de la Fundació (asegurando la formación de un mínimo de cinco personas).

Esta formación debe incluir, como mínimo:

- **Formación previa:** videoconferencia con un experto en las aplicaciones, para determinar el material necesario para llevar a cabo la formación. Además, en esta videoconferencia se explicará cómo procesar las muestras antes de llevar a cabo el training.
- **Parte teórica.** Debe incluir un mínimo de dos reuniones virtuales: Protocolo de la Solución Chromium Next GEM Single Cell 3' y Cell Ranger & Loupe Browser Software.
- **Parte práctica.** La parte práctica de la formación se llevará a cabo in-situ, en el laboratorio de Fundació. Su duración será mínima de un día. Debe incluir como mínimo:
 1. Entrenamiento para que el usuario sea instruido para un correcto manejo del equipo hasta el momento de la rotura de los GEMs generados. Deberá estar incluido el Training kit con la entrega del equipo de 10x Genomics.
 2. Entrenamiento en la **Solución Single Cell Multiome ATAC + Gene Expression**, donde se analizarán un mínimo de 2 muestras reales y la formación finalizará con la obtención del cDNA.

Plazo de entrega: El equipo debe suministrarse en el plazo máximo de cuatro (4) semanas, a partir de la fecha de realización del pedido por parte de la Fundació, y deberá entregarse a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, ubicada en la calle Rosselló, núm. 149-153, planta 5 (08036 – Barcelona), o en el lugar donde se indique en el momento de hacer el pedido. La instalación completa y puesta en funcionamiento del equipo abarcará un plazo máximo de cinco (5) días naturales. La formación se debe haber recibido en el plazo máximo de 30 días hábiles desde la instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos o instalaciones durante su transporte e instalación hasta el lugar de suministro lo asumirá la empresa adjudicataria. Para evitar incidencias en el acceso y colocación del equipo, se facilitará el acceso a los espacios donde se ubicará el equipo, a las empresas licitadoras, para que tomen medidas y comprueben los

accesos y dimensiones del recorrido, hasta su ubicación final.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, con el fin de dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada de los equipos.
- Si procede, retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del número de serie del equipo juntamente con el certificado CE.

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma manera, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a los efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo la entrega del equipo objeto de adquisición, instalación y servicio postventa de todos sus productos. En el caso de que, algunos de estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria debe comunicarlo previamente a la realización de los servicios y por escrito a Fundació para su aceptación, siguiendo las formalidades que se indiquen en el PCAP para la subcontratación de parte del contrato.

El equipo no puede ser de segunda mano.

El equipo debe tener el periodo de garantía especificado en el apartado cuarto del presente pliego.

3.- CONDICIONES DE LA INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DEL EQUIPO

3.1. - Manuales y documentación

La empresa adjudicataria debe entregar con el equipo, a la Dirección de Servicios Generales de la Fundació, todos los Manuales íntegramente en catalán o castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- Certificado de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.

- Los letreros, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en catalán o castellano, y ser bastante explicativos.
- Documentación de uso técnico del equipo.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico vía presentación electrónica, y adicionalmente si se quiere en cualquier soporte externo como USB y/o papel. Ante cualquier contradicción prevalecerá la versión presentada a través del Perfil de Contratante de la Fundació.

3.2. Condiciones de instalación y puesta en servicio del equipo

La empresa adjudicataria debe indicar cuáles son las condiciones idóneas para la instalación del equipo y los requisitos necesarios que debe cumplir la Fundació para el correcto funcionamiento del equipo, al menos se debe indicar:

- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y el consumo estimado.
- El espacio físico útil necesario. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos debe realizarse de forma coordinada con la Fundació y en presencia del personal designado por la misma (Compres y SSGG) que autoriza y supervisa su instalación.

El tiempo de instalación de los equipos es el comprendido entre la llegada de los equipos a la Fundació y hasta que se encuentran instalados para poder llevar a cabo el test de aceptación del equipo.

La empresa adjudicataria debe asumir los costes de las actuaciones necesarias para instalar adecuadamente el equipo. Además, queda obligada a restituir, arreglar o adecuar todas las posibles afecciones en paramentos y pavimentos que se deriven del montaje e instalación de sus equipos o de sus alimentaciones a acometidas, debiendo utilizar los materiales que la Fundació indique.

En el caso de que para la instalación del equipo se tengan que realizar obras de acondicionamiento, el coste de estas obras las asumirá la empresa adjudicataria, siempre que la Fundació haya informado en los pliegos de la necesidad de requerir obras la instalación. También deberá realizar las obras el proveedor si son consecuencia de haber ofrecido un equipo para el que no hay accesos con las dimensiones necesarias, y no se ha informado a la Fundació durante la fase de presentación de ofertas. En ningún caso la Fundació se obliga a realizar obras para que un equipo tenga cabida en la entidad.

3.3. Condiciones de recepción del equipo

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá facilitar la realización de la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnico cualificado de la Fundació.

Si el resultado de la prueba o test de aceptación es positivo se firmará el acta de recepción de los equipos suministrados dentro del plazo marcado legalmente.

Si la prestación lleva asociadas jornadas formativas o instalación de software, el Acta de recepción de conformidad se emitirá cuando todas ellas se hayan impartido o entregado de tal manera que el equipo pueda desarrollar todas sus funcionalidades.

El plazo de garantía del equipo comenzará a contar a partir de la fecha de firma del acta de recepción de conformidad.

4.- GARANTÍA DEL EQUIPO

El plazo de garantía del equipo es de DOS (2) años desde el acta de recepción de conformidad;

- Se incluye en la garantía del equipo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, contado a partir de la firma del acta de recepción de los equipos a que se refiere el apartado 3.3, debiendo ser suministrada la formación teórica y práctica a los usuarios antes de esa fecha.

En el caso de que haya componentes del equipo que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora debe indicarlo.

La garantía debe incluir:

- Garantía técnica del equipo. El adjudicatario garantiza el correcto funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía de 24 meses, comprometiéndose a reponer cualquier componente del equipo que falle o haga fallar el correcto funcionamiento del equipo. Incluye cualquier gasto asociado (trayectos, personal técnico, materiales, etc...). El adjudicatario puede optar por cambiar el equipo por uno nuevo, sin coste para Fundació.
- El periodo de garantía de 24 meses cubrirá cualquier incidencia notificada (vía mail o por cualquier otro medio fehaciente) al adjudicatario dentro del periodo de vigencia de la garantía.
- La sustitución del equipo o de los elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento). El empresario podrá optar por la sustitución total del equipo por uno nuevo.

- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento, en su caso, del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de esta.

En su caso, los elementos del equipo que deban sustituirse deben suministrarse en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir deben ser iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso de que no puedan ser iguales, la Fundació debe aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original, o el empresario sustituirá el equipo por uno nuevo.

ANEXO 1 PPT
DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS TÉCNICOS ESENCIALES
ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F23.0038NS

El/la Sr./Sra. [REDACTED] con NIF núm. [REDACTED], en representación de la empresa [REDACTED], con CIF núm. [REDACTED], con domicilio para notificaciones en [REDACTED], calle [REDACTED], núm. [REDACTED], DECLARA lo siguiente:

- Que el equipo ofrecido cumple con los requerimientos técnicos obligatorios que se relacionan en la cláusula 3 del pliego de prescripciones técnicas, con toda la normativa aplicable a la tipología de equipo suministrado.
- Que la empresa que representa dispone de las acreditaciones reglamentarias para manipular los equipos objeto del contrato.
- Que los productos ofrecidos disponen de Certificados C.E.
- Que se compromete a ejecutar el contrato con estrecha sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo la presente declaración responsable, en [REDACTED], a [REDACTED] de 2023.

Nombre y firma