



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN CITÒMETRE SEPARADOR ESPECTRAL AMB DESTINACIÓ ALS CENTRES CIENTÍFICS I TECNOLÒGICS DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Número d'expedient: 2022/41

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte "Sistema de citometria de flujo espectral: analitzador y separador celular de espectro completo (SPECTRACIT)", referència ECQ2021-007393-P, finançat pel Ministeri de Ciència i Innovació i Fons de la Unió Europea NextGenerationEU, aprovat en el marc de la convocatòria de l'any 2021 *"Concesión de ayudas para la adquisición de equipamiento científico-técnico, correspondientes al Subprograma Estatal de Infraestructuras de Investigación y Equipamiento Científico-Técnico del Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento Científico y Tecnológico del Sistema de I+D+i, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020"*.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

Aquest contracte està finançat pel Mecanisme de Recuperació i Resiliència de la Unió Europea, establert pel reglament (UE) 2020/2094 del Consell, de 14 de desembre de 2020, pel que s'estableix un instrument de Recuperació de la Unió Europea per recolzar la recuperació de després de la crisi de la COVID.19, i regulat segons el Reglament (UE) 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de Febrer de 2021 pel que s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència.

PROJECTE TRACTOR (COMPONENT 17): Reforma institucional i enfortiment de les capacitats del sistema nacional de ciència i tecnologia

MESURA: I2 - Enfortiment de les capacitats, infraestructura i equipaments dels agents del Sistema Espanyol de Ciència, Tecnologia i Innovació (SECTI)

D'acord amb l'apartat 6 del component 17, la mesura té associada l'etiqueta 003 (inversió en actius fixos, incloses les infraestructures de recerca, en centres públics d'investigació i en l'ensenyament superior directament vinculats a activitats d'investigació i innovació), amb una contribució del 0% en objectius climàtics i mediambientals.

Així mateix, es fa constar que en compliment del que es disposa en el Pla de Recuperació, en el reglament (UE) 2021/241 de 12 de Febrer de 2021 pel que s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència, i la seva normativa de desenvolupament, en particular la Comunicació de la Comissió (2021/C58/01) Guia

tècnica sobre l'aplicació del principi de "no causar perjudici significatiu", així com allò requerit en la Decisió d'Execució de Consell, relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya (CID), totes les actuacions finançades que es duguin a terme en el marc d'aquest contracte han de respectar el principi de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (principi DNSH per les seves sigles en anglès, "Do No Significant Harm"). Això inclou el compliment de les condicions específiques previstes en el component 17, inversió I2 en la que s'emmarca, i especialment en l'annex a la CID i les recollides en els apartats 3 i 8 del document del Component del Pla.

1. Context

Prèviament a aquest plec s'ha realitzat una prospecció de mercat (CPM) que ha aportat una visió més completa sobre les configuracions instrumentals bàsiques, elements complementaris i requisits òptims d'instal·lació que s'adaptin millor a les demandes dels Centres Científics i Tecnològics de la Universitat de Barcelona (en endavant CCiTUB) per tal de dotar-se d'un equipament de citometria per a la separació cel·lular ("sorter") amb tecnologia espectral (en endavant SPECTRACIT)

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació SPECTRACIT, definint així les seves qualitats.

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- L'anàlisi policromàtica de poblacions cel·lulars amb múltiples marcatges fluorescents aplicats per a fenotipatge de poblacions del sistema immunològic o altres sistemes complexos.
- La separació a alta velocitat de poblacions cel·lulars ("sorting") per sistema de càrrega electroestàtica, per tal d'obtenir poblacions fenotípicament homogènies en condicions d'esterilitat i de protecció del operador i en diferents formats (tubs i plaques). Aquestes productes purificats s'usaran en altres aplicacions com ara seqüenciació, extracció d'àcids nucleics, obtenció de proteïna, etc...
- Seguiment de canvis en l'ambient cel·lular, silenciacions i modificacions genètiques (transfeccions).
- Estudi de condicions de diferenciació, obtenció d'"stem cells", clonatge i obtenció de mostres per a la seqüenciació de cèl·lula única.
- Recerca i desenvolupament de vacunes, "screening" de fàrmacs en sanitat humana i animal.
- Detecció i separació de partícules subcel·lulars: exosomes, orgànuls, bacteris i altres partícules en el rang submicrònic.
- La generació d'arxius de dades compatibles amb programes d'anàlisi citomètrica (format FCS)

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són el subministrament, instal·lació, posada a punt i formació especialitzada d'ús del personal tècnic i investigador designat pel responsable del laboratori de l'equipament SPECTRACIT.

La instal·lació i posada en funcionament ha de cobrir tots aquells elements addicionals que siguin necessaris i s'ha d'adequar als espais disposats a l'edifici pel tal efecte, per assegurar l'optimització de les prestacions de la instrumentació segons les especificacions de l'equipament.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

4. Finalitats i objectius a assolir

La finalitat i objectiu a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte es l'adquisició d'un equipament (SPECTRACIT) que permeti l'anàlisi i purificació de poblacions cel·lulars amb múltiples marcatges usant tecnologia espectral, en condicions d'esterilitat i amb elevada puresa. Aquest equip ha de ser capaç de resoldre partícules submicròniques (fins a 0.2 μm) per aplicacions en exosomes o poblacions bacterianes, així com separar les partícules detectades en plaques o tubs de diferent format.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i o rendiment o exigències funcionals de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

Només es descriuran aquells punts que es consideren més rellevants i no es farà constar una descripció exhaustiva i detallada de la totalitat dels components de l'equipament que són indispensables per al seu funcionament. No obstant això, un cop instal·lat, el conjunt instrumental ha de funcionar a plena satisfacció, complint totes i cadascuna de les especificacions dels fabricants.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts. La configuració mínima desitjable pel SPECTRACIT haurà d'incloure:

1. En relació al sistema òptic:

- Un nombre mínim de cinc làsers d'excitació amb camins òptics independents. Es valorarà la possibilitat d'incorporar-ne un nombre superior
- Un nombre de detectors suficient i un sistema de càlcul del senyal de fluorescència per deconvolució de l'espectre per a ser considerat un citòmetre d'espectre continu.
- Una òptica que permeti la discriminació de partícules d'una mida mínima de 0.2 μm .

- Es valorarà la inclusió de sistemes que proporcionin d'altres paràmetres diferents als que aporta la citometria convencional (FSC, SSC i fluorescència) que aportin una major informació de la mostra i puguin ser usats com a criteris de separació.

2. Fluídica i separació

- Mínim de dues pressions de treball preestablertes del circuit de fluid embolcallant ("sheath"). Es valorarà la possibilitat de definir configuracions de pressió diferents per a aplicacions especials.
- Mínim dos orificis ("nozzles") de mida diferent per a la formació de les gotes de separació, per tal d'optimitzar la velocitat i condicions de separació per a diferents condicions i tipus cel·lulars. Es valorarà la disponibilitat de més mides, així com la facilitat del canvi entre elles.
- Sistema de càlcul del "delay" automatitzat. Un cop establert aquest paràmetre, l'aparell ha de tenir un sistema automàtic de control de l'estabilitat de la gota, així com un sistema basat en la imatge que permeti el control visual dels "streams" de separació i de la zona de recollida durant la separació.
- Un mínim de sis vies independents de separació en tub.
- Separació en tubs de diferent format i plaques multipou, com a mínim de 96 pouets. Es valorarà la flexibilitat entre diferents sistemes de recollida i l'opció de disposar de diversos formats de placa, així com els sistemes de control de temperatura i agitació tant en el producte de separació com en l'entrada de mostra.

3. Sistemes de seguretat biològica

- L'equip d'estar dins o portar integrat per la part en contacte amb la mostra i el producte de separació un sistema de cabina de flux laminar o equivalent homologat, que garanteixi l'esterilitat durant el procés de separació així com la protecció de l'operador. Es valoraran altres sistemes complementaris de protecció.

4. En relació a la part informàtica del sistema:

- L'equipament haurà de disposar d'una estació de treball (PC i monitor) que permeti l'adquisició i processament de dades a una velocitat de processament igual o superior a 50.000 events/sec. L'equipament ha de permetre la connexió a la xarxa per a l'exportació de dades i el control remot.
- Tot el software necessari pel correcte funcionament de l'estació de treball i per la captació i anàlisi de les dades ha de ser original, llicenciat i amb suport vigent del fabricant que correspongui. Haurà de correspondre a l'última versió i ha d'incloure l'ús gratuït i l'actualització de manera gratuïta durant tota la vida útil de l'equip.
- La llicència del programari d'adquisició de dades instal·lada a l'estació de treball ha de ser l'última versió que hagi sortit al mercat, ha d'incloure l'ús gratuït i les actualitzacions gratuïtes durant tota la vida útil de l'equip. Es valorarà l'aportació d'altres llicències de programari per a l'anàlisi de dades citomètriques.

- El programari d'adquisició i anàlisi de dades ha de permetre efectuar la deconvolució de l'espectre ("unmixing") a temps real i amb suficient velocitat per a permetre a l'equip fer "sorting" a alta velocitat sobre paràmetres espectrals.
- Com a informació complementària s'hauria de facilitar de manera escrita, no necessàriament al manual, indicacions de com s'emmagatzemen les dades d'adquisició de l'equip (si es fa mitjançant base de dades, fitxers, núvol, etc). També s'ha de proporcionar una petita explicació de les eines, si existeixen, que fa servir el software d'adquisició per garantir la integritat de les dades i la seva traçabilitat (control d'accés, format d'arxiu, historial d'activitats-logbook/audit trail).

Abans de l'adjudicació definitiva, la mesa de contractació podrà sol·licitar del subministrador la informació i documentació complementària, especialment pel que fa als aspectes de configuració i/o característiques tècniques de l'equipament ofert per a una millor definició de les prestacions específiques de l'equipament.

6. Manuals i informació complementària

S'ha de subministrar un joc complet del manual d'ús dels diferents components de l'equipament, que inclogui les operacions i la periodicitat requerides per al correcte manteniment per un òptim funcionament de l'equipament. La documentació haurà d'estar com a mínim en anglès.

7. Formació

Un cop instal·lat l'SPECTRACIT, s'haurà de realitzar un curs de formació pràctica completa per al personal designat per la UB, que es durà a terme a les instal·lacions dels CCiTUB, i en el lloc d'instal·lació de l'equipament.

L'objectiu d'aquesta formació serà dotar el personal tècnic i investigador que es designi, dels coneixements i habilitats necessàries per poder utilitzar l'equipament obtenint les màximes prestacions de tota la part instrumental. La formació tindrà en consideració les necessitats específiques de les persones en formació i haurà de ser impartida per personal altament qualificat.

El contingut mínim del programa formatiu ha d'incloure els coneixements necessaris per poder utilitzar l'equipament en tots els modes d'operació i així poder extreure la informació científica d'interès.

La durada d'aquesta formació serà d'un mínim de 3 dies hàbils, que poden fragmentar-se i no esser necessàriament consecutius, per a un millor aprofitament de la formació en funció de les necessitats de personal en formació. Els costos derivats d'aquest període de formació seran assumits per la companyia adjudicatària.

Durant la vida útil de l'equipament, el personal tècnic i investigador podrà contactar amb el servei tècnic format per enginyers especialitzats en citometria que oferiran suport per mitjà remot, o presencialment si és necessari. A més s'haurà de facilitar l'accés als

especialistes científics de la empresa subministradora per compartir coneixements a través de webinars i vídeos.

8. Garantia

El contracte ha d'incloure una garantia total per un període mínim d'un any que haurà de cobrir qualsevol risc, incloent:

- La reparació o substitució de qualsevol component que pateixi una avaria i/o que no compleixi les especificacions requerides incloent les estacions d'adquisició (PC) i el software associat.
- Les despeses de trasllat dels components que no puguin ser reparats a les instal·lacions dels CCiTUB.
- L'assistència tècnica (incloent el desplaçament, allotjament i dietes de personal tècnic que ha de prestar suport).
- Les actualitzacions de software també estaran incloses durant tot el temps de vida.
- El manteniment anual requerit per a l'òptim funcionament de l'equipament.

El període de vigència de la garantia s'iniciarà en el moment de la signatura de l'acta final de recepció de l'equipament, després de la posada en marxa i verificació de les prestacions del mateix. Es valorarà l'ampliació del termini d'aquesta garantia per part de les companyies que participin en la licitació.

L'adjudicatari ha d'assumir un compromís de velocitat de resposta ràpida per a l'assistència tècnica a consultes telefòniques o per correu electrònic inicials en les primeres 24 hores. En cas que l'avaria o la disfunció no pugui solucionar-se mitjançant assistència remota, l'assistència presencial de personal altament qualificat no podrà demorar-se més de 3 dies laborables.

Excepte causes de força major o alienes a l'empresa, l'adjudicatari haurà de resoldre la incidència en un termini màxim de 10 dies laborables.

9. Fites i objectius

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites:

Que el lliurament, instal·lació, operativitat i formació especialitzada es duguin a terme durant el primer semestre de l'any 2024.

10. Requeriments mediambientals i socials

Durant l'execució de les actuacions objecte del contracte, no es produirà un perjudici significatiu al medi ambient, d'acord amb l'article 17 del Reglament (UE) 2020/852.

Les activitats que es desenvolupin no causaran efectes directes sobre el medi ambient, ni efectes indirectes primaris en tot el seu cicle de vida, entenent com a tals els que es puguin materialitzar una vegada realitzada l'activitat.

Les activitats que l'empresa adjudicatària dugui a terme en el marc d'aquest contracte no generaran residus que, en l'eliminació a llarg termini, puguin causar danys al medi ambient, donat que aquesta és una de les situacions excloses per al finançament pel

Pla de recuperació, transformació i resiliència d'acord amb la Guia tècnica sobre l'aplicació del principi "no causar un perjudici significatiu" en virtut del Reglament relatiu al Mecanisme de Recuperació i Resiliència (2021/C 58/01), a la Proposta de Decisió d'execució del Consell relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya i al seu annex.

Les activitats que dugui a terme l'empresa adjudicatària s'adequaran, si escau, a les característiques fixades per a la mesura i submesura del component assignat, i reflectides en el Pla de recuperació, transformació i resiliència.

Les activitats que es desenvolupin compliran amb la normativa mediambiental vigent que sigui aplicable, i especialment amb:

- Directiva (UE) 2018/1 de prevenció i control integrats de la contaminació, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2008/98/CE sobre els residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2008/50/CE, relativa a la qualitat de l'aire ambient, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.

Considerant que aquesta mesura fa referència a equipaments, l'empresa adoptarà totes les mesures necessàries per evitar emissions significatives de gasos d'efecte hivernacle (GEH) a l'atmosfera. En concret, l'empresa garantirà que:

- Els equipaments compleixin amb els requisits relacionats amb el consum energètic i l'eficiència de materials establerts a la Directiva 2009/125/CE del Parlament Europeu i del Consell de 21 d'octubre de 2009 per la que s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes relacionats amb l'energia, per a servidors i emmagatzematge de dades, o ordinadors i servidors d'ordinadors o pantalles electròniques.
- Els equipaments no continguin les substàncies restringides enumerades a l'annex II de la Directiva 2011/65/CE del Parlament Europeu i del Consell de 8 de juny de 2011, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, excepte quan els valors de concentració en pes en materials homogenis no superin els enumerats a l'esmentat annex.
- Al final de la vida útil, l'equipament podrà ser sotmès a una preparació per a operacions de reutilització, recuperació o reciclatge, o un tractament adequat, inclosa l'eliminació de tots els fluids i un tractament selectiu d'acord amb l'Annex VII de la Directiva (UE) 2012/19 del Parlament Europeu i del Consell de 4 de juliol de 2012 sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.

En relació a l'àmbit social i laboral, s'estableixen els requeriments generals obligatoris establerts com a condició especial d'execució contemplats a l'apartat K del quadre de característiques que acompanya al Ple de Clàusules Administratives Particulars.

11. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran presencialment o de forma telemàtica, sempre que sigui necessari per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent manera:

- Redacció d'un informe tècnic on quedin recollides les evidències de:
 - El lliurament de l'equipament i llicències de programari.
 - La comprovació del compliment de les especificacions tècniques.
 - La realització del curs de formació, que inclogui dates, temari, persones formadores i llistat d'assistents. Es verificarà que s'inclou formació en matèria de seguretat per tal de fer un ús correcte de l'equipament i sense exposició a riscos laborals.

Aquest informe serà redactat pel personal tècnic responsable de la unitat corresponent dels CCiTUB.

En relació al compliment dels requeriments mediambientals i socials, s'estableixen els següents instruments:

- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració de compromís en relació amb l'execució d'actuacions del Pla de recuperació, transformació i resiliència (PRTR), inclòs com a annex 5 del plec de clàusules administratives particulars.
- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració responsable sobre el compliment del principi de no causar un perjudici significatiu al medi ambient, inclòs com a annex 7 del plec de clàusules administratives particulars.
- Lliurar un manual on es detallin les instruccions de desmuntatge de l'equipament, incloent les operacions de reutilització, recuperació o reciclatge, o tractament adequat, inclosa l'eliminació dels fluids i tractament selectiu, que li siguin d'aplicació a cadascun dels materials o parts que el componen. En el manual s'haurà d'incloure una taula on es resumeixi, expressat en percentatge en pes, quin serà el destí esperable dels materials que componen l'equipament al final de la seva vida útil, d'acord amb les següents opcions: reutilització (inclosos la recuperació i el reciclatge), valorització energètica, i rebuig/eliminació.
- A la finalització de les activitats objecte del contracte, l'empresa adjudicatària presentarà les dades d'emissions de gasos d'efecte hivernacle derivades tant de la producció/fabricació i distribució/transport de l'equipament com de la prestació dels serveis associats (formació o altres), d'acord amb la norma ISO 14064-1:2019.
- Lliurar, a la finalització del contracte
 - un llistat de les mesures de minimització de residus aplicades en les operacions de transport, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament subministrat,
 - una relació dels residus generats diferenciant pel codi europeu de residus (CER), expressats en quilograms,
 - documentació justificativa de la gestió d'aquests residus, emesa per transportista o gestor autoritzat per l'administració competent en matèria de gestió de residus, on es detallin les vies de gestió que se'ls han aplicat d'acord amb la codificació de

la Directiva 2008/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, sobre els residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851.

- Documentació acreditativa del compliment de les obligacions socials i laborals indicades en aquest plec i/o en el plec de clàusules administratives

El responsable del contracte i la/les persones encarregada/es del seguiment del contracte comprovaran el compliment d'aquests requeriments i emetran els corresponents informes al respecte.

Barcelona,

Juan Fran Sangüesa Ferrer
Director
Centres Científics i Tecnològics