



GOBIERNO
DE ESPAÑA



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVEI DE
CARACTERITZACIÓ DEL PERFIL DE METIL·LACIÓ DEL GENOMA D'UNA MOSTRA DE 400 CASOS
DE LA COHORT GCAT MITJANÇANT ARRAYS**

Exp. 01/2024



CONSIDERACIONES PREVIAS

Este contrato está financiado por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea, establecido por el reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación de después de la crisis de la COVID19, y regulado según el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de Febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

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

MEDIDA: I1 - **Planes Complementarios con CCAA.** Colaboraciones entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado en acciones de I+D+I, alineando prioridades y estableciendo sinergias en áreas estratégicas.

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

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

1. OBJETO

El objetivo del presente documento es el establecimiento de las prescripciones técnicas que rigen en el procedimiento de contratación destinado a proveer a l’Institut Germans Trias i Pujol de *Servei de caracterització del perfil de metil·lació del genoma d’una mostra de 400 casos de la cohort GCAT mitjançant arrays*

La adquisición englobará las prestaciones de suministro.

2. LUGAR DE ENTREGA

Fundación Institut Germans Trias i Pujol (IGTP), GCAT | Genomes for life.

3. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

El servicio solicitado generará datos que pasaran a formar parte de los datos de GCAT-IGTP.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

Se efectuará un servicio de metilación, mediante la metodología de metilación Infinium (Illumina). Se utilizará la versión Methylation EPIC v2.0 BeadChip Kit, con una inclusión de mínimo 935,000 CpG sites del metiloma humano.

El servicio consistirá en:

- (1) Plaqueado: suministro de placas por y plaquear de muestras.
- (2) Envío-transporte, y recepción de las muestras: cubrir los gastos del servicio de envío y retorno de las placas con aliquotes sobrantes, garantizando en todo el momento la preservación en óptimas condiciones de las muestras.
- (3) Control de calidad: servicio de cuantificación, normalización.
- (4) Reporte final con los resultados elaborados: elaboración de reporte detallado de las medidas de controles de calidad y sumario final de resultados
- (5) Guía de interpretación: Guía de interpretación de los resultados brutos de los análisis

4.5. Manuales

Se incluirá una versión en formato electrónico del manifiesto del producto (e.g. lista de posiciones genómicas incluidas, posición, además de una descripción de las singularidades y metadata del array de metilación (e.g. anotaciones clínicas, y frecuencias de las posiciones por grupo étnico)

5. PREPARACION Y TRANSPORTE

El proveedor deberá ofrecer un embalaje (placas y tapones) y transporte (envío refrigerado) de las muestras de forma conveniente, para que las muestras de ADN lleguen en perfectas condiciones para la realización del servicio. Cualquier desperfecto en los materiales ocasionados durante su transporte irán a cargo de la empresa adjudicataria.

Los gastos de embalaje y transporte irán a cargo del adjudicatario.

6. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

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

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

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

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

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

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

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

y/o municipal que se deriva.

Para las operaciones de transporte, y realización del servicio objeto del contrato, la empresa adjudicataria aplicará medidas de minimización de residuos, y en caso de que se generen, se hará cargo de su recogida, preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o tratamiento adecuado. Los residuos generados en estas operaciones no se podrán dejar a las instalaciones de IGTP, ni se podrán depositar en papeleras o contenedores tanto del IGTP, como de titularidad municipal.

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

FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

En relación al cumplimiento de los requerimientos medioambientales y sociales, se establecen los siguientes instrumentos:

- La empresa adjudicataria tiene que firmar, antes de la formalización del contrato, la declaración de compromiso en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de recuperación, transformación y resiliencia (PRTR) y sobre el cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente), incluido como anexo 10 del pliego de cláusulas administrativas particulares.
- Anualmente, antes del 31 de marzo, la empresa adjudicataria presentará los datos de emisiones de gases de efecto invernadero del año anterior, derivadas tanto de la producción/fabricación y distribución/transporte del equipo como de la prestación de los servicios asociados (formación u otras), de acuerdo con la norma ISO 14064-1:2019.
- Para las operaciones de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de la equipación objeto del contrato, la empresa adjudicataria aplicará medidas de minimización de residuos, y en caso de que se generen, se hará cargo de su retirada y gestión. Los residuos generados en estas operaciones no se podrán dejar a las instalaciones del IGTP, ni se podrán depositar en papeleras o contenedores tanto de IGTP, como de titularidad municipal.
- Librar, a la finalización del contrato o un listado de las medidas de minimización de residuos aplicadas en las operaciones de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de la equipación suministrada, o una relación de los residuos generados diferenciando por el código europeo de residuos (CER), expresados en kilogramos, o documentación justificativa

de la gestión de estos residuos, emitida por transportista o gestor autorizado por la administración competente en materia de gestión de residuos, donde se detallen las vía de gestión que se los han aplicado de acuerdo con la codificación de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos.

7. INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar los servicios incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta salvaguarda e interpretación.

La entrega, de los resultados de los servicios se realizará en el período máximo de 4 meses. El plazo se computará a partir del día siguiente al de la formalización del contrato, excepto otra notificación por parte del IBEC.

Una vez entregado los datos del servicio realizado objeto del contrato, superado el control de calidad, y comprobada la adecuación de los resultados de acuerdo a las previsiones del presente Pliego de Prescripciones Técnicas se levantará la correspondiente acta de recepción, momento a partir del cual empezará a contar el periodo de garantía.

7. GARANTÍA MÍNIMA Y SERVICIO POSTVENTA

La garantía correspondiente al servicio licitado se indicará en el cuadro a continuación y será contra todo defecto de procedimiento, una vez verificada las condiciones óptimas de calidad de la muestra a procesar. Dicha garantía incluirá las siguientes obligaciones:

- Repetición de los resultados defectuosos.
- Asistencia para resolución de los problemas en la semana posterior a la entrega de los resultados.
- En caso de repetición, durante dicho periodo de garantía, el coste del embalaje y transporte de las muestras biológicas, DNA, y del coste de la extracción si no hubiera alícuota disponible deberá ser asumido por el adjudicatario.

Descripción	Años de garantía mínima
Servicio Epigenetica	1 mes

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



Barcelona, 12 de gener 2024

Dra. Isabel Oliveira
Responsable de Core Facilities