

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN "SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN DE UN SISTEMA DE EQUIPO DE MEDIDAS ELECTROFISIOLÓGICAS IN VITRO MEDIANTE ARRAY DE MICROELECTRODOS (MEA) EN LA FUNDACIÓ INSTITUT DE BIOENGINYERIA DE CATALUNYA, FINANCIADO POR PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU»

Exp. 03/2024

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 COVID.19, 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.

La financiación de este equipo se engloba en la siguiente reforma e inversión:

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

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 dotar a la *Fundació Institut de*

Bioenginyeria de Catalunya (IBEC), de un **equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)**.

La adquisición englobará las prestaciones de suministro, instalación, puesta en marcha y formación.

2. LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN

Fundación *Institut de Bioenginyeria de Catalunya*
Baldiri Reixac, 15-21- 3º planta (Lab P3A12)
Horario de entrega: 9 A 13 H.
08028 Barcelona

3. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

3.1. Equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA).

3.2. Ordenadores, programas para el control del equipo, procesado y almacenamiento de datos.

3.3. Manuales.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

A continuación, se detallan brevemente las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el suministro, instalación, puesta en marcha y formación **equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)** para el IBEC.

4.1. Equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA).

El equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA) deberá cumplir con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:

- Tendrá una Unidad colectora de señal y placa de interfaz compatible con placas multipocillo-MEA y arrays o matrices MEA individuales.
- Permitirá la transferencia de datos a alta velocidad con una frecuencia de muestreo de hasta 50 kHz/canal.
- Tendrá un ancho de banda ajustable mediante software.
- Tendrá capacidad para 50 a 300 electrodos MEA y con canales analógicos adicionales para conectar más matrices para análisis en paralelo de matrices MEA individuales.

- Tendrá un amplificador de filtro integrado y generador de estímulos de voltaje o corriente.
- Incluirá una placa de interfaz con procesador de señal para detección y retroalimentación de señal en tiempo real.
- Tendrá la posibilidad de adquisición de datos integrada para registro de 50 a 300 electrodos y canales analógicos adicionales.
- Tendrá resolución de datos de 20-50 bits.
- Permitirá el acceso directo a cada electrodo para estimulación.
- Tendrá placa calefactora integrada con control de temperatura.
- Tendrá circuito de supresión integrado para la supresión de artefactos de estímulo.
- Tendrá salidas programables para estimulación óptica (optogenética).
- El sistema también deberá contar con **módulo de perfusión** que deberá cumplir como mínimo con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:
 - Controlador de temperatura de como mínimo entre 2 y 4 canales para muestras biológicas, desde temperatura ambiente entre +30 y +60 °C.
 - Sistema de perfusión peristáltica con una bomba de entrada y una de drenaje con caudal: 0 - 30 ml/min.
 - 2 soportes de perfusión magnéticos.

4.2. Ordenadores, programas para el control del equipo, procesado y almacenamiento de datos

Ordenador

- El equipo incluirá un ordenador de sobremesa, con la capacidad necesaria para el correcto funcionamiento del equipo, que deberá cumplir con todos y cada uno de los siguientes requisitos técnicos:
 - Procesador mínimo: Intel-i7 generación 13
 - 16 GB de RAM en un bloque
 - 1 TB de disco sólido
 - Mínimo 2 conectores usb-c
 - Sistema operativo Windows 11 professional
 - Monitor de 24"
 - Ratón y teclado usb.

Software

- El software del equipo deberá contar, como mínimo, con todas y cada una de las siguientes prestaciones:
 - Que proporcione todas las funciones adecuadas para el completo control del equipo
 - El adjudicatario debe comprometerse a suministrar sin coste alguno para el IBEC, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del **equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)** durante la duración del periodo de garantía.

4.3. Manuales

Se incluirá una versión, en inglés y español en formato electrónico, y/o en papel de todos los manuales del y equipo y de sus diferentes modos de funcionamiento.

5. EMBALAJE Y TRANSPORTE

El proveedor deberá embalar convenientemente el equipo, para que éste llegue en perfectas condiciones. Cualquier desperfecto en los materiales ocasionado durante su transporte e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico) irán a cargo de la empresa adjudicataria.

Los gastos de transporte e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico) irán a cargo del adjudicatario.

Los distintos elementos objeto de este contrato, se distribuirán y montarán (en el caso de que se solicite montaje en este pliego técnico) siguiendo instrucciones definidas por el IBEC.

La empresa suministradora deberá retirar y gestionar todos los residuos generados durante el desembalaje e instalación (en el caso de que se solicite instalación en este pliego técnico). No se considerará finalizado el suministro hasta que no se haya realizado la retirada de todos los residuos generados por el suministro y la instalación (en el caso de que se solicite instalación en este Pliego Técnico).

6. INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar, instalar y poner en funcionamiento el equipo descrito anteriormente, incluyendo el suministro de todos aquellos elementos necesarios para su correcta puesta en funcionamiento, así como de los medios humanos y materiales necesarios para llevar a cabo su ejecución.

La entrega, instalación y puesta en marcha se realizará en el plazo máximo de **6 semanas**, a contar desde la formalización del contrato.

Se impartirá la formación y entrenamiento necesario a los potenciales usuarios del **equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)**, con una duración mínima de **1 día** en una fecha a convenir, con el fin de instruirlos en el correcto uso del equipo. Dicha formación irá a cargo de la empresa adjudicataria y se realizará en las instalaciones del IBEC.

Se establece un período de prueba de **3 meses**, para comprobar el funcionamiento del equipo, que empezará a contar una vez realizada la entrega, instalación y puesta en marcha del equipo.

Una vez entregado e instalado el equipo objeto del contrato, superado el control de calidad, acabadas las pruebas del funcionamiento y comprobada su adecuación 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 TÉCNICO POSTVENTA

La garantía correspondiente al equipo licitado se indicará en el cuadro a continuación y será contra todo defecto de fabricación y funcionamiento, empezando a contar desde el levantamiento del del acta de recepción definitiva del equipo. Dicha garantía incluirá las siguientes obligaciones:

- Sustitución de los bienes defectuosos.
- Asistencia telefónica, o telemática continuada para resolución de los problemas
- Diagnóstico remoto.
- Reparación “in situ” de aquellos problemas o averías que no puedan resolverse telefónica o telemáticamente, con un tiempo de respuesta y personación de un técnico.
- En caso de reparación durante dicho periodo de garantía, el coste de las piezas de recambio, los honorarios y desplazamiento del personal técnico irán a cargo del adjudicatario.
- Sustitución de las piezas no críticas (que no eviten el funcionamiento del sistema).
- Sustitución de las piezas críticas (es decir que eviten el funcionamiento del sistema).
- Garantía de reposición de piezas de recambio del equipo suministrado e instalado.
- Actualizaciones de software que puedan ser necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del **equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)**.

Descripción	Años de garantía mínima
Equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)	1

En el segundo y tercer año de funcionamiento del equipo, la empresa adjudicataria se compromete a proveer:

- Asistencia telefónica, o telemática continuada para resolución de los problemas.
- Diagnóstico remoto.
- Actualizaciones de software que puedan ser necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del **equipo de medidas electrofisiológicas in vitro mediante array de microelectrodos (MEA)**.

IMPORTANTE: Los licitadores deberán presentar una memoria explicativa del servicio de soporte, actualizaciones, mantenimiento y asistencia técnica, y de todos los tiempos de respuesta, en caso de que se produzcan incidencias, expresando el precio de este servicio (precio mano de obra, precio de desplazamiento, etc.), así como el del mantenimiento, una vez finalice el período mínimo de garantía de 1 año requerido o el período de garantía ofertado por el adjudicatario en caso de ser superior.

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

8. 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.

Considerando que esta medida hace referencia a equipamientos, la empresa adoptará todas las medidas necesarias para evitar emisiones significativas de gases de efecto invernadero (GEH) a la atmósfera. En concreto, la empresa garantizará que:

- Los equipos cumplan con los requisitos relacionados con el consumo energético y la eficiencia de materiales establecidos a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, para servidores y almacenamiento de datos, u ordenadores y servidores de ordenadores o pantallas electrónicas.
- Los equipos no contengan las sustancias restringidas enumeradas al anexo II de la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados al mencionado anexo.
- Al final de la vida útil, el equipo podrá ser sometido a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva (UE) 2012/19 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Para las operaciones de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo 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 IBEC o el PCB, ni se podrán depositar en papeleras o contenedores tanto del IBEC como del PCB 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 equipamientos de medidas electrofisiológicas y sus accesorios.

FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

Con relación al cumplimiento de los requerimientos medioambientales y sociales, se podrán utilizar 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.

- Librar un manual donde se detallen las instrucciones de desmontaje del equipo, incluyendo las operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o tratamiento adecuado, incluida la eliminación de los fluidos y tratamiento selectivo, que le sean de aplicación a cada uno de los materiales o partes que lo componen. En el manual se tendrá que incluir una tabla donde se resuma, expresado en porcentaje en peso, cuál será el destino esperable de los materiales que componen el equipo al final de su vida útil, de acuerdo con las siguientes opciones: reutilización (incluidos la recuperación y el reciclaje), valorización energética, y rechazo/eliminación.
- Para las operaciones de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo 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 de IBEC o el PCB, ni se podrán depositar en papeleras o contenedores tanto de IBEC como de PCB, como de titularidad municipal.

Dr. Isabel Oliveira
Responsable de la Unidad de *Core Facilities*

11 de marzo de 2024