

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SUMINISTRO, PUESTA EN SERVICIO Y MANTENIMIENTO DE UN EQUIPO NANOSIGHT NS300 CON CAMARA DE ALTA SENSIBILIDAD PARA LA MEDIDA DEL TAMAÑO DE PARTÍCULAS DISPERSAS Y MOLÉCULAS EN SOLUCIÓN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN 7021-21 FCRB (REVCKD2021 – KAUDAL) DE LA FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA (FCRB)

EXP. F21.0017NS

1. OBJETO DE ADQUISICIÓN E IDONEIDAD DEL CONTRATO

El objeto de la contratación es el suministro del equipo NANOSIGHT NS300 con cámara de alta sensibilidad para la medida del tamaño de partículas dispersas y moléculas en solución, su puesta en funcionamiento/servicio y el mantenimiento del equipo, para el proyecto de investigación 7021-21 FCRB (REVCKD2021 – KAUDAL) de la FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA (FCRB).

El equipo a suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como esenciales en el apartado 3 PPT de “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, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

El servicio de mantenimiento del equipo, debe cumplir las condiciones y especificidades descritas en el apartado 7 del presente pliego.

Idoneidad: La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos fundacionales de la FCRB, como son promover, gestionar y llevar a cabo investigación e innovación en biomedicina y docencia relacionada con las ciencias de la salud, especialmente en el seno del Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde despliegue su actividad bien por sí misma o conjuntamente con otras entidades. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación mencionado en el apartado anterior, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el apartado anterior motivan su idoneidad.

2.- ALCANCE DEL CONTRATO

En virtud del presente procedimiento de licitación la FCRB pretende contratar la adquisición de un equipo NANOSIGHT NS300, su puesta en funcionamiento y su mantenimiento.

- El equipo y los componentes a suministrar son los siguientes:

Artículo	Denominación Artículos	Referencia	Unidad de medida
1	EQUIPO NANOSIGHT NS300 CON CAMARA DE ALTA SENSIBILIDAD PARA LA MEDIDA DEL TAMAÑO DE PARTÍCULAS DISPERSAS Y MOLÉCULAS EN SOLUCIÓN	NTA3301	Ud.
2	USB High Sensitivity Camera Option	NTA1003	Ud.
3	NS300 Modulo de láser azul - Emisión 488nm	NTA1301	Ud.
4	Filtro de banda alta 500nm para uso con láser azul (488nm)	NTA4181	Ud.
5	NS300 Carrusel de filtros para fluorescencia	NTA1330	Ud.
6	NTA Bomba de jeringa	NTA1010	Ud.
7	PC, Teclado inglés, monitor, adecuado para NTA	CPH3180UK	Ud.

- Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo a suministrar es el detallado en el apartado 7 del presente pliego.

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

Los requerimientos técnicos que ha de cumplir el equipo NANOSIGHT NS300 y componentes a suministrar son los siguientes:

- Rango de tamaño típico 10 - 2000 nm.
- El NS300 ha de visualizar y medir partículas en suspensión en el rango de tamaño de 10 a 2000 nm (dependiendo del material) para una amplia variedad de aplicaciones, incluyendo agregación de proteínas, investigación en exosomas y microvesículas, sistemas de liberación controlada de fármacos, caracterización de nanomateriales según la nueva definición de la UE y debe estar particularmente indicado para el análisis de partículas marcadas fluorescentemente o Quantum dots.
- El equipo ha de incluir una cámara sCMOS, control integrado de temperatura y Software NTA - Nanoparticle Tracking Analysis.
- El software analítico NTA ha de ofrecer visualización en tiempo real de nanopartículas, análisis partícula a partícula, concentración y tamaño, distribuciones

de tamaño mostradas como histograma, exportación de datos a hoja de cálculo, así como exportación de video. (Se detalla en el Anexo 3 las características generales de la tecnología Nanoparticle Tracking Analysis – NTA).

- La bomba de jeringa ha de estar disponible para todos los sistemas, lo que debe permitir al usuario realizar muestras análisis con flujo constante.
- Módulo de bomba de jeringa única para estadísticas de muestreo mejoradas y necesarias para la detección controlada de flujo de la señal fluorescente de muchas partículas fluorescentes y marcadas.
- kit de instalación correcto para el sistema y el tipo de láser.
- Módulo de bomba de jeringa única para todas las mediciones donde los datos estadísticamente sólidos son imprescindibles.
- El módulo de bomba debe permitir la detección controlada por flujo de la señal fluorescente de partículas marcadas con fluorescencia.
- El Software NTA automáticamente deberá compensar el flujo en la muestra, por lo que solo se utiliza el movimiento browniano de las partículas para datos de tamaño.
- La detección de flujo de la señal fluorescente debe reducir el efecto del foto blanqueo.
- Muestreo mejorado para datos de distribución de tamaño de la más alta calidad.
- Repetibilidad de datos mejorada.
- Debe estar recomendado para análisis de muestras de baja concentración

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DEL EQUIPO

4.1.- Condiciones de suministro

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. Los equipos ofrecidos se suministrarán 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 requeridos por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que dispone la FCRB. Se incluye en el objeto del contrato la formación necesaria para traspasar los conocimientos necesarios para hacer funcionar al equipo en sus totales funcionalidades, al personal de la FCRB (asegurando la formación a cinco personas si así lo requirieran).

Los equipos no pueden ser de segunda mano.

El equipo NANOSIGHT NS300 con cámara de alta sensibilidad para la medida del tamaño de partículas dispersas y moléculas en solución deberá subministrarse en el plazo máximo de 75 días, salvo que intervengan causas no imputables al contratista siempre que actúe de forma diligente, a partir de la fecha de realización del pedido por parte de la FCRB, y deberá entregarse en el lugar que indique el responsable del contrato dentro de la ciudad de Barcelona. La instalación completa y puesta en funcionamiento del equipo abarcará un plazo máximo de cinco (5) días.

Los equipos deben ir convenientemente embalados para que lleguen 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 durante su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

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 al que 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, a 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.
- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar sus residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del número de serie del equipo junto 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. Del mismo modo, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

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

4.1.1.- Manuales y documentación

La empresa adjudicataria debe entregar con los equipos, en la Unidad de Compras del

Departamento Financiero de la FCRB, todos los Manuales íntegramente en catalán, castellano o inglés, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que han de ser como mínimo los siguientes:

- Certificado de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre los equipos 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 en su uso diario, etc.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en catalán, castellano o inglés, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- 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 desea en cualquier soporte externo como USB y/o papel. Ante cualquier contradicción prevalecerá la versión presentada a través del Perfil de Contratante de la FCRB.

4.2. Condiciones de instalación y puesta en servicio del equipamiento

La empresa adjudicataria debe indicar cuáles son las condiciones idóneas para la instalación de los equipos y los requisitos necesarios que debe cumplir la FCRB para el correcto funcionamiento de los equipos, 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 FCRB y en presencia del personal designado por la FCRB que autoriza y supervisa su instalación.

El tiempo de instalación de los equipos es el comprendido entre la llegada de los equipos a la FCRB y hasta que se encuentran instalados para poder realizar el test de aceptación de los equipos.

La empresa adjudicataria debe asumir los costes de las actuaciones necesarias para instalar adecuadamente los equipos. 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 alimentaciones a acometidas, debiendo utilizar los materiales que la FCRB indique.

En caso de que para la instalación de los equipos se tengan que realizar obras de acondicionamiento, el coste de estas obras las asumirá la empresa adjudicataria, siempre que la FCRB haya informado en los pliegos de la necesidad de requerir obras la instalación.

4.3. Condiciones de recepción de los equipos

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnico calificado de la FCRB.

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 legalmente marcado.

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 forma que el equipo pueda desarrollar todas sus funcionalidades.

El plazo de garantía de los equipos empezará a contar a partir de la fecha del Acta de recepción de los equipos.

5.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria debe realizar formación al personal de la FCRB (asegurando la formación a cinco personas si así lo requirieran, sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico de la FCRB – El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos.

Esta formación debe garantizar maximizar el rendimiento y la productividad del equipo con resultados fiables y de primera categoría en varios niveles que ofrezcan rentabilidad.

La formación mínima a impartir al personal de la FCRB, será la siguiente:

Fase 1) Instalación y Curso Básico

Instalación: Comprobación y puesta en marcha del equipo en el laboratorio de destino, según los requerimientos específicos

Curso Básico, que se realizará tras la terminación de la puesta en marcha del equipo.
El curso básico deberá incluir:

- Envío previo a los usuarios del equipo de una presentación de la tecnología implicada.
- Presentación sobre la tecnología.

- Explicación de funcionamiento, Hardware y Software.
- Interpretación de resultados.
- Protocolo de mantenimiento.
- Emisión a los asistentes de Certificado de Formación Básica.

Fase 2) Curso Avanzado del equipo. Sin in coste adicional para el usuario y dentro de los 6 meses siguientes a la instalación:

Curso Presencial Avanzado en el Centro de Formación y Demostraciones de lesmat en Madrid (máximo de 10 asistentes)

Duración 1 día, incluyendo:

- Presentación sobre la tecnología implicada.
- Entrenamiento avanzado en Hardware y Software.
- Prácticas con el equipo con muestras del propio cliente. Aplicaciones particulares.
- Protocolo de mantenimiento.
- Emisión a los asistentes de Certificado de Formación Avanzada.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal de la FCRB tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

Las empresas licitadoras deben incluir en su oferta técnica, el plan de formación con la descripción de los cursos que se realizarán, indicación del personal que impartirá los cursos y su planificación.

También debe aportar la programación de formación de un año que realizará la empresa adjudicataria al personal que preste el servicio de mantenimiento.

6.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de garantía del equipo es de TRES (3) años:

En la garantía del equipo, se incluyen los sistemas adicionales, componentes, accesorios, programas 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 4.3, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que haya componentes del equipo que gocen de una garantía complementaria la empresa licitadora deberá indicarlo.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o 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).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante del primer año: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones

y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.

- Las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto y mano de obra, durante el período de garantía.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos que deben sustituirse deben ser iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En caso de que no puedan ser iguales, la FCRB debe aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico de la FCRB las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

7.- SERVICIO DE MANTENIMIENTO

7.1.- Definiciones

Para la correcta interpretación de este apartado a continuación se define el significado de sus palabras clave.

- **Mantenimiento Técnico-Legal o Mantenimiento Normativo:** Es el mantenimiento a realizar porque así lo establece una normativa de obligado cumplimiento Estatal, autonómica o municipal.
- **Mantenimiento Preventivo:** Son el conjunto de operaciones de mantenimiento que se realizan periódicamente sobre los equipos, elementos, sistemas o instalaciones para garantizar su buen estado y funcionamiento.
- **Mantenimiento Correctivo:** Es el mantenimiento puntual que se realiza cuando se produce un funcionamiento anómalo o parada de un equipo, elemento, sistema o instalación, para volver a llevarlos a sus condiciones normales de funcionamiento.
- **Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS):** son los indicadores que permiten evaluar la calidad del servicio.
- **Tiempo de respuesta:** es el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente o avería y la presencia física de un técnico para resolverla.
- **Tiempo de resolución:** es el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente o

avería y la resolución de la misma.

- **Tiempo disponible de un equipo:** Es el tiempo durante el cual se puede utilizar un equipo.

7.2.- Condiciones del servicio de mantenimiento durante el período de garantía y servicio de mantenimiento del equipo

El servicio de mantenimiento debe incluir:

- Un servicio de mantenimiento preventivo anual.
- Asistencia técnica remota de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 h.
- Tiempo de respuesta in situ de DOS (2) días laborables.
- Asistencia técnica de aplicaciones in situ (solución de problemas y reparaciones in situ).
- Asistencia técnica in situ de lunes a viernes de 9:00 a 17:30 h, a excepción de los festivos nacionales.
- El servicio de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo y todos los mantenimientos exigidos por la legislación vigente, emitiendo los certificados, individualizados, correspondientes por cada equipo que lo requiera.
- Cobertura y sustitución total de piezas, mano de obra y desplazamientos, así como el reemplazo de reactivos por fallos del instrumento;
- Los repuestos necesarios para el buen funcionamiento de los equipos. Los repuestos deben ser originales y su coste debe estar incluido en el servicio de mantenimiento. También debe estar incluido el coste del material utilizado para el desarrollo de las tareas de mantenimiento correctivo y preventivo.
- La actualización del hardware y software de control del equipo, en su caso.
- El servicio de mantenimiento debe realizarse los días laborables de 8:00h a 17:30h.
- El soporte técnico en la adaptación a las normativas vigentes en cada momento y la comunicación a la FCRB de las modificaciones de la normativa que afectan a los equipos de la FCRB.
- En los equipos de asistencia vital, o en aquellos adscritos a ejecución de proyectos de investigación en los que la inoperatividad del equipo comporte pérdidas de material sensible (material biológico de difícil obtención o irreplicable), el servicio debe incluir el mantenimiento de seguridad eléctrica y el de seguridad funcional, así como todos los ajustes, pruebas y vigilancia necesarias para garantizar la conservación y/o mejora de los equipos y asegurar en todo momento su fiabilidad y correcto funcionamiento.

- La comunicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su funcionalidad o rendimiento, aumente el gasto energético o de consumibles o pueda ser motivo de futuras averías o anomalías, por lo que deben entregarse los informes técnico-económicos necesarios para realizar las intervenciones o tomar las decisiones que procedan.
- El mantenimiento preventivo más correctivo debe quedar garantizado por un período mínimo de 10 años desde la adquisición de los equipos.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de todas aquellas piezas o elementos de repuesto, despieces, etc. que le puedan ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro, que deberá ser de unas 24 horas, salvo falta de stock.

Debe garantizar que existirán piezas de repuesto durante un período mínimo de diez años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofrecido la fecha de comercialización. Esta garantía de suministro de piezas y soporte deberá estar certificada por el licitador o en su caso por la empresa fabricante.

Todos los elementos de repuesto deben ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los repuestos en el plazo establecido, cualquier retraso en la solución de una incidencia puede comportar la aplicación de penalidades así como la suspensión en el plazo de garantía o del contrato de mantenimiento.

7.3.- Obligaciones de la empresa adjudicataria.

Por lo que respecta al servicio de mantenimiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Garantizar un tiempo mínimo de funcionamiento de los equipos suministrados del 92% del tiempo útil, descontando el tiempo de paro por las revisiones preventivas o reglamentarias, y siempre que el tiempo útil o de funcionamiento se vea interrumpido por razones única y exclusivamente derivadas de errores, malfuncionamientos o problemas del equipo en sí mismo y nunca por circunstancias anexas, asociadas o de cualquier otra forma no imputables al contratista. En caso de que el tiempo útil no alcanzara el 92% se descontará un importe de la facturación anual asociada al contrato de mantenimiento del equipo siguiendo la siguiente proporción:
 - Si el tiempo útil <85% → descuento del 100% de la factura
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 85 y el 90% → descuento del 25% de la factura
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 90 y el 92% → descuento del 10% de la factura.
- Garantizar una buena calidad técnica de los trabajos y servicios realizados. Cualquier perjuicio que se cause a la FCRB o a un tercero como consecuencia de una mala calidad del servicio de mantenimiento será imputable a la empresa adjudicataria.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa estatal y autonómica aplicable en el momento de realizar las labores de mantenimiento.

- Aportar todo el instrumental, herramientas, equipos de medida, medios auxiliares y de seguridad necesarios para la prestación del servicio. Estos instrumentales, herramientas o equipos dispondrán del correspondiente Certificado verificación y/o calibración.
- Aportar la documentación necesaria que acredite la formación técnica del personal propio o subcontratado destinado a prestar el servicio de mantenimiento.
- Comunicar a la FCRB el propósito de ceder o subcontratar el servicio de mantenimiento. La subcontratación o la cesión deben ser autorizados expresamente por la FCRB.
- Cubrir las vacantes de su personal por enfermedad, vacaciones o circunstancias similares, con personal, de igual o superior categoría y experiencia el mismo día en que se produzcan. La cobertura podrá efectuarse, por casos imprevistos, por las mismas horas de trabajo, en días sucesivos a la incidencia, previa aceptación de los responsables del centro afectado. En ese caso no generará penalización.
- Es necesario que en todo momento la empresa adjudicataria esté al corriente de las obligaciones que, como empresa, le correspondan en materia fiscal, laboral, de Seguridad Social, sindical y de seguridad y salud, y debe ser estricta y rigurosamente responsable, con carácter exclusivo y sin cargo alguno por cuenta de la FUOC, del incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones.
- Cumplir con todas las normativas, disposiciones y regulaciones legales o reglamentarias vigentes en la fecha de formalización del contrato o que entren en vigor durante la vigencia del mismo, en materia de prevención de riesgos laborales. En especial, se compromete a cumplir la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, sobre coordinación de actividades empresariales, así como todas las normativas que les desarrollen, complementen, modifiquen o sustituyan.
- Uniformar por cuenta propia a todo el personal destinado a la ejecución de los trabajos contratados.
- Tener contratado durante toda la vigencia del contrato un seguro de responsabilidad civil de un importe mínimo de 150.000 € para responder suficientemente de los posibles daños ocasionados, tanto a las personas como a las cosas, por su personal o como consecuencia de su actividad.
- Cambiar al personal destinado a prestar el servicio de mantenimiento siempre que la FCRB lo solicite, por motivos fundados de falta de conocimiento o falta de profesionalidad. El plazo máximo para el cambio será de tres semanas desde la fecha de aviso.
- Entre el personal destinado a realizar el servicio de mantenimiento y la FCRB no existe ninguna relación o vínculo laboral. Por tanto, la empresa adjudicataria tiene en exclusiva la condición de empresario respecto del personal mencionado, y no puede haber ninguna causa de reclamación de carácter laboral o económico por este motivo contra la FCRB, ni

mientras esté vigente el contrato ni después de haber terminado éste. En caso de que esta circunstancia se produzca por causa imputable a la empresa adjudicataria, ésta se

compromete a asumir cualquier coste que se genere por la extinción de los contratos, deudas y responsabilidades que existan, así como cualquier otra responsabilidad derivada de la prestación que se ha hecho.

7.4.- Coordinación.

Para coordinar los trabajos de mantenimiento entre la FCRB y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán representantes, que en el caso del adjudicatario tendrá que tener formación de Ingeniero Superior o Técnico, en las especialidades de Electrónica, Industrial, Telecomunicaciones o equivalentes; los cuales serán los interlocutores habituales para todas las cuestiones que se sucedan durante la ejecución del contrato y resolverán las acciones a realizar y su implantación técnica y administrativa.

7.5.- Protocolo de actuación

El servicio de mantenimiento debe realizarse de acuerdo con el siguiente protocolo:

- Las operaciones de mantenimiento correctivo las realizará el contratista a partir de la recepción de una notificación de avería, cursada por la FCRB, que dará lugar a la exploración, diagnóstico y corrección de los problemas. Una vez resuelta la avería, se dará cuenta a la FCRB de su resolución. Si la avería es irreparable, la reparación tiene un coste desproporcionado respecto a la reposición (coste igual o mayor al 30% del valor del equipo) o no es recomendable por ser el equipo obsoleto, el técnico lo comunicará al responsable de la FCRB antes de proceder a su reparación.
- La FCRB no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o que no cuenten con su previa conformidad.
- La FCRB no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar -en su caso- la compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- La FCRB ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del servicio de mantenimiento, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a las que se habrá sometido la empresa adjudicataria como consecuencia del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como del contrato que se deriva.
- Las operaciones de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica y funcional se realizarán dentro de una programación específica para cada aparato en base a las necesidades de funcionamiento y especificaciones del fabricante. Las actuaciones se realizarán dentro de un ciclo establecido por cada aparato que lo necesite. Todas las intervenciones de mantenimiento se realizarán, preferentemente, en la FCRB, y en caso de que fuera necesario, en los talleres de la empresa adjudicataria. Sólo en caso de que sea imprescindible, se canalizará a los servicios técnicos exteriores apropiados, previo informe de la avería y autorización del gasto correspondiente.
- Para programar las actuaciones en la FCRB, será necesario que la empresa adjudicataria se coordine previamente con el responsable técnico de la FCRB de tal forma

que no quede afectada la actividad de la FCRB.

7.6.- Otras intervenciones

Por intervenciones que no sean correctivas o preventivas, no incluidas en el pliego, se realizarán, previa presentación y aceptación de presupuesto, tests de seguridad eléctrica u otros tipos de test o actuaciones de seguridad en función de las necesidades de la FCRB.

Los materiales utilizados en las intervenciones de mantenimiento tendrán que ser idénticos o de las mismas características que los de los materiales originales a sustituir. En caso de que no sean idénticos, será necesario adjuntar la documentación técnica necesaria que justifique que tienen las mismas características que las originales.

La empresa adjudicataria se encargará de gestionar la solicitud de ofertas de repuestos de los equipos y de presentarlas en la FCRB y será responsable de diseñar la previsión de los repuestos habituales para garantizar su disponibilidad. Esta previsión deberá presentarse antes del inicio del contrato.

7.7.- Informes

La empresa adjudicataria presentará la documentación de las intervenciones realizadas, con la frecuencia y contenido siguientes:

- Una vez realizada la reparación la empresa adjudicataria presentará el albarán en el ante la FCRB en el que hará constar la causa de la avería, la solución, materiales y mano de obra y si queda abierta.
- A petición de la FCRB, un informe resumen de las averías resueltas y pendientes. Así como un cálculo del tiempo de equipo parado, en el período determinado.
- Al inicio del contrato y el primer mes del año se presentará el programa de mantenimiento preventivo y de seguridad programado a realizar por equipo.
- La empresa adjudicataria presentará, anualmente ya la finalización del contrato un informe que contenga la evaluación del trabajo realizado durante este período, así como las recomendaciones y previsiones de las acciones significativas a realizar en los períodos posteriores y/o siguientes, además de las propuestas de mejora. Toda esta información deberá presentarse de forma clara y gráfica.

Toda la documentación a entregar en la FCRB debe ser presentada en formato digital, tipo PDF.

7.8.- Clasificación de las averías y tiempo de respuesta y resolución

Se considerarán tres tipos de averías: urgentes, preferentes y ordinarias, que se definen así:

- **Urgentes:** se consideran averías o avisos urgentes aquéllas que puedan comportar riesgo de pérdida de muestras biológicas, o en general aquéllas cuya

reparación se considere muy importante.

- **Preferentes:** aquellas que deben repararse lo antes posible debido a los perjuicios que pueden ocasionar para la consecución de los objetivos del proyecto/s al que está adscrito/s.

- **Ordinarias:** Las averías que no son urgentes ni preferentes.

El tiempo de respuesta en función de la clasificación de las averías será el siguiente:

- Por averías Urgentes: inmediato 2 días (presencia física).
Telefónicamente: inmediato
- Por averías Preferentes: máximo 5 días laborables (presencia física)
Telefónicamente: inmediato
- Por averías Ordinarias: máximo 10 días (presencia física)
Telefónicamente: inmediato

El tiempo de resolución de la avería será tal que cumpla la siguiente condición:

- será necesario que el 94% de las averías estén resueltas en el plazo indicado desde el momento en que el personal de la adjudicataria se encuentre físicamente en el lugar donde la reparación deba llevarse a cabo y siempre que no sea necesaria la petición de material, que no sea responsabilidad del contratista, para su resolución.

7.9.- Acuerdos de nivel de servicio y penalizaciones

La calidad del servicio se valorará en función de los siguientes indicadores:

Nº	Descripción	Criterio de evaluación	Factor corrector Penalizador*
ANS01	Tiempo de presentación de informes de incidencias u ofertas	Tiempo pactado en cada caso	3 %
ANS02	Tiempo de respuesta	Incumplimiento más del 3% de las veces	Hasta 0,25 %
ANS03	Tiempo de resolución	Incumplimiento más del 2,5% de las veces	Hasta 0,5 %
ANS04	Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado	En más del 5% de los casos	5 %
ANS05	Registro de correctivo	No entrega de los documentos que acrediten cada operación en más del 5% de los casos	3 %
ANS08	Reclamaciones de albaranes	Entrega máximo 24 horas con posterioridad a la actuación	3 %
ANS09	Evaluación de averías	Repetición de averías mal resueltas en más del 5% del total de averías registradas	4 %
ANS10	Tiempo de Parada	Tiempo Funcionamiento (**) entre 90 y 92% del tiempo disponible	10 %

		Tiempo Funcionamiento entre 85% y 90% del tiempo disponible	25 %
		Tiempo Funcionamiento inferior 85% tiempo disponible	100 %
ANS11	Cambios de personal no justificados	Por cada cambio	0,5 %

* Porcentaje de penalización sobre el importe del período de facturación establecido o sobre la factura de la intervención cuando sea una actuación de mantenimiento correctivo.

** Se entiende por tiempo útil de funcionamiento todo el tiempo en el que no existan incidencias comunicadas formalmente a la empresa adjudicataria por parte de la FCRB por razones única y exclusivamente derivadas de errores, malfuncionamiento o problemas del equipo en sí mismo y nunca por circunstancias externas, asociadas o de cualquier otra forma relacionadas.

Además, cuando una avería sea imputable a una incorrecta ejecución del mantenimiento y/o la avería haya supuesto una parada en el servicio, el tiempo asociado contará como tiempo de parada del equipo, y se aplicarán las penalizaciones que se correspondan según la tabla

8.- VISITA PREVIA A LA OBRA

No procede.

ANEXO 1 PPT

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

EXP. F21.0017NS

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, avda.. [REDACTED], núm. [REDACTED], DECLARA, en relación a la contratación de [REDACTED], lo siguiente:

- Que los equipos ofrecidos cumplen 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 a los equipos objeto del contrato.
- Que los productos ofrecidos disponen de Certificados C.E.
- Que se compromete a ejecutar el contrato con estricta 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 2022.

Nombre y firma

Enrique Montagud Marrahi

ANEXO 2 PPT

**LISTADO DE RECAMBIOS NO INCLUIDOS Y PRECIOS NO INCLUIDOS EN EL
 MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

EXP. F21.0017NS

El siguiente listado es orientativo en cuanto a repuestos necesarios y será necesario que sea completado y valorado económicamente por la empresa licitante.

Recambio	Cantidad	Precio unitario (IVA no incluido)

Igualmente, la empresa licitante debe adjuntar los precios/hora que propone por el contrato para las tareas que deban ser facturadas aparte. Es necesario indicar todos los tipos de hora y categoría que pueda ser necesarios, incluyendo en esta tabla desplazamientos, dietas o cualquier coste referente a mano de obra:

Concepto	Precio (IVA no incluido)

Lugar, fecha y firma

ANEXO 3 PPT

CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA TECNOLOGÍA NTA – Nanoparticle Tracking Analysis

EXP. F21.0017NS

NTA – Nanoparticle Tracking Analysis – Tecnología de seguimiento de trayectoria de nanopartículas para la medida de distribuciones de tamaño basadas en número, concentración de nanopartículas en número por mL y uso de la fluorescencia para la caracterización selectiva en medios complejos.

- El punto de medida permanece fijo y se pasa un flujo de muestra para mejorar los parámetros estadísticos de la medida.
- La medida se realiza en modo dinámico gracias a la incorporación de una bomba de jeringa. También se pueden realizar las medidas en estático.
- El objetivo es de 20x aumentos con una apertura numérica de 0.4 para la visualización y detección de puntos de dispersión de luz correspondientes a nano partículas de hasta 10 nm de tamaño.
- Las cámaras de medida son intercambiables, pudiendo trabajar con una cámara de flujo de 300 microlitros. También dispone de una cámara adecuada para trabajar incluso con solventes orgánicos.
- Cada bloque láser tiene una longitud de onda. Estos láseres son intercambiables sin realizar ningún ajuste por parte del usuario.
- Se incluye un módulo laser Azul de 488 nm de emisión.
- Cada bloque láser incorpora un Peltier para controlar la temperatura entre 5°C por debajo de la temperatura ambiente y 55°C.
- Se puede trabajar en modo fluorescencia gracias a un carrusel con posiciones para distintos filtros ópticos y de ese modo poder trabajar con vesículas/nanopartículas marcadas con un fluoróforo determinado.
- El láser está controlado y disparado por la cámara con objeto de reducir fenómenos de fotoblanqueo cuando se opere en modo fluorescencia.
- La visualización de partículas y el seguimiento de su movimiento no requiere de la introducción de índices de refracción.
- El rango de detección es de 10 a 2000nm, la distribución de tamaño obtenida se obtiene en número de partículas.

- Capacidad de determinar la concentración en un rango de 10^6 - 10^9 partículas por mililitro.
- Capacidad de medir la cantidad de luz dispersada para cada una de las partículas, pudiendo generar gráficos tridimensionales de tamaño vs concentración vs intensidad de luz.
- El software permite generar informes de tamaño, concentración, intensidad de luz dispersada y coeficientes de difusión; de forma automática y en una amplia variedad de formatos incluyendo pdf, csv, Excel y archivos de vídeo.
- La resolución pico a pico permite distinguir poblaciones separadas con patrones de poliestireno de 100, 200, 300 y 400 nm en la misma muestra.
- El software muestra el seguimiento de las partículas, avisos de error, ruido y condiciones del análisis. También es capaz de detectar vibraciones y eliminarlas para aislar la medida de influencias externas.
- Cada bloque láser incorpora una calibración de fábrica con patrones de concentración conocida.
- Se incluyen funciones de auto enfoque y ajuste automático de nivel de cámara.

APLICACIONES:

- Exosomas, microvesículas.
- Liposomas, encapsulación de fármacos.
- Agregación de proteínas.
- Virus.
- VLPs, Virus like particles
- Nanopartículas poliméricas.
- Nanopartículas metálicas.