PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE EQUIPO PARA LA VISUALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE ARNs Y PROTEINAS IN SITU EN SECCIONES DE TEJIDOS PARA PLATAFORMA DE GENÓMICA DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, FINANCIADO POR EL PROYECTO IFEQ22/00101 DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y POR LA UNIÓN EUROPEA NextGenerationEU / MECANISMO PARA LA RECUPERACIÓN Y LA RESILIENCIA (MRR) / PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓ Y RESILIENCIA (PRTR)"

EXP. F23.0018CH

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto IFEQ22/00101 "Equipamiento para la Transcriptómica Espacial: GeoMX Digital Spatial Profiler", FIS_Equipamiento22, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea NextGenerationEU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR), canalizado por el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Español (PRTR).

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, FUNDACIÓ) es una Fundación del Sector Público de la Generalitat de Catalunya.

La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos funcionales de la FUNDACIÓ, como son el desarrollo, promoción, gestión y difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínico de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliega su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos. La adquisición objeto de contrato es idónea con estos fines fundacionales dado que pretende dotar de recursos a los investigadores de la FUNDACIÓN para llevar a cabo su labor investigadora.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación mencionado en el apartado, de tal modo que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el punto primero de la presente memoria motivan su idoneidad.

Uno de los puntos clave del actual Plan Estratégico de la Fundación es fortalecer las plataformas científico-técnicas que pone a disposición de sus 106 grupos de investigación, organizados en 5

grandes áreas de investigación (https://www.clinicbarcelona.org/idibaps /areas-de-investigación).

Con el objetivo general de impulsar la investigación en el ámbito de la transcriptómica espacial es necesaria la adquisición de una plataforma que permita a los investigadores visualizar y cuantificar de forma precisa la expresión de los ARNs y proteínas "*in situ"* en secciones de tejido.

La adquisición concreta que ahora se pretende contratar se enmarca en la convocatoria de concesiones de subvenciones para ayudas dentro del Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Los objetivos específicos de esta plataforma son:

1. Facilitar el acceso a la transcriptómica espacial a la comunidad científica.

2. Fortalecer los conocimientos de los mecanismos moleculares implicados en distintas patologías.
3. Facilitar el traspaso de estos conocimientos a la práctica clínica

Es en este entorno en el que la Fundación necesita adquirir un equipo para el análisis de ensayos de expresión multiplexado de genes y proteínas.

En este contexto, FUNDACIÓ, recibe financiación dentro del Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, se enmarca en la inversión "Salud" (C17.I6) del Componente 17 denominado "Reforma Institucional y Fortalecimiento de las Capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI)", dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

2. Objeto del contrato o necesidades a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán el suministro, montaje y puesta en funcionamiento de un equipo, incluidos sus accesorios, para el análisis de ensayos de expresión multiplexado de genes y proteínas con una alta sensibilidad y precisión para varios tipos de tejidos con una resolución espacial, así como fijar las condiciones de su posterior mantenimiento post garantía.
El sistema debe constar de:
- Equipo que permita visualizar y cuantificar de forma precisa la expresión de RNA o proteínas in situ en secciones de tejido fresco, congelado o parafinado, incluidos sus accesorios o aparatos auxiliares, montaje, y puesta en funcionamiento de infraestructuras científico-técnicas.
- Capacidad necesaria para poder analizar de forma correcta los datos.
- Software integrado para procesar las imágenes y analizar los datos. de carácter técnico y destinados exclusivamente a la investigación.
El proveedor debe dejar el equipo y sus accesorios completamente instalados y en correcto funcionamiento, y debe facilitar formación integral al equipo técnico que lo utilizará.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES:

- El equipo debe permitir la lectura multiplexada de los niveles de expresión in situ de ARN y/o proteína en tejido fresco, congelado y parafinado.
- Ha de ser capaz de ofrecer la posibilidad de analizar la expresión de un mínimo de 140 proteínas y la expresión transcripcional mínima de 19000 gens a la vez, que se hibridaran con sondas o anticuerpos altamente específicos.

- El equipo ha de permitir la selección de regiones de interés (ROI) dentro del tejido a estudiar para analizar únicamente las zonas elegidas por el investigador. El equipo deberá aportar información sobre la expresión, así como también información sobre la localización espacial del ARN y/o proteínas dentro del tejido de estudio.
- El equipo ha de ser un sistema integrado con pantalla para imágenes de alta resolución, para que una vez realizada la hibridación se puedan seleccionar las áreas de interés. Esta selección posteriormente se deberá poder procesar con un sistema de recuento tipo nCounter o por un NextSeq2000 del que dispone la Plataforma de Fundació.
- Las características que ha de poseer el equipo han de ser:
    - Resolución celular
    - Capacidad para procesar mínimo 6 slides por día.
    - Compatible con cortes de 5 µm de tejidos frescos, congelados y parafinados
    - Capacidad de multiplexado:
        - Mínimo 19000 RNAs al mismo tiempo.
        - Mínimo 140 proteínas al mismo tiempo.
    - Área de escaneo mínimo de 30x12mm.
    - Capacidad para obtener cuantificación de proteína en un mínimo de 20 células o un mínimo de 200 células en el caso de RNA.
    - Capacidad de seleccionar un conjunto de células, ya sea por sus características morfológicas o seleccionándolas mediante anticuerpos fluorescentes y analizar cada grupo de células por separado.
    - Rango dinámico 6 log.
    - 4 canales de emisión: 488, 530, 590, 656 de longitud de onda (nm)

- Los tejidos a analizar deben de poder montarse en portaobjetos estándar.
- El análisis de las muestras no deberá destruir las mismas. Este no deberá implicar una expansión o limpieza agresiva o compleja del tejido ni una síntesis o amplificación de los ácidos nucleicos de la muestra.
- El flujo de trabajo ha de ser sencillo para facilitar su aplicación en el campo de la investigación clínica y básica con poca intervención manual. Ha de incluir:
    - Preparación de la muestra para permeabilidad e hibridar las dianas y marcaje del tejido con marcadores moleculares para permitir la selección de regiones de interés (ROI).
    - Selección de ROI y extracción de los oligos para identificar cada diana en placas de 96 para su procesamiento posterior
    - Análisis de los mapas de expresión de ARN o proteína con el software adaptado para cada panel.
- El procesamiento de las imágenes y el análisis de datos se realizará en un software integrado donde se proceda a hacer controles de calidad, normalización y las visualizaciones más avanzadas para agrupar los datos de expresión.

  Los consumibles disponibles deberán ser compatibles con la plataforma y deberán consistir en paneles de reactivos para estudios de RNA y proteína, customizados o no que contengan como mínimo 19000 genes y hasta 140 proteínas para estudios en humanos y/o ratones.

3. **Actividades y funciones de la empresa contratista**

Las funciones que ha de asumir la empresa contratista son las siguientes:

- Suministrar el equipo y aparatos accesorios necesarios con la totalidad de las funcionalidades que se requieren como esenciales en este PPT.

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo, en la ciudad de Barcelona.

- Realizar la retirada del embalaje.

- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos durante los trabajos de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, para dejar el espacio donde se hayan realizado estos trabajos en las mismas condiciones que se encontraban antes de la llegada de los equipos.

- Presentar el certificado de conformidad del número de serie del equipo conjuntamente con el certificado CE.

- Completa puesta a punto y funcionamiento del equipo con todas sus funcionalidades activadas.

- Dar la formación completa y oportuna para traspasar a FUNDACIÓ el conocimiento óptimo para utilizar el equipo con su máxima potencialidad.

- Resolución de incidencias durante el período de garantía del equipo.

- Garantizar que el equipo no genera daños significativos al medio ambiente, y que se hace una correcta gestión de los residuos que produce el contratista en la producción y entrega del equipo, así como en el fungible que el equipo puede utilizar.

- Todas aquellas actividades y funciones que así se determinen en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el cuerpo de este PPT.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. **FINALIDADES Y OBJETIVOS A SATISFACER**

Las finalidades y objetivos para satisfacer mediante la realización de este contrato son las siguientes:

- Equipar a la Plataforma que se pretende y que permitirá estudios de expresión espaciales de investigación básica o traslacional para entender mejor la biología a nivel de células únicas sin dañar el tejido.

- Con esta tecnología se podrán identificar biomarcadores nuevos tipos y estados celulares, así como interacciones celulares de manera muy precisa y específica enfocados a áreas como la inmunología, oncología, neurología, entre otras, incrementando cualitativamente la calidad de la investigación traslacional.

- Dotar de recursos a la estructura de FUNDACIÓ para capacitar a la comunidad investigadora, reforzando así la transicionalidad, el rendimiento científico y la competitividad del personal investigador que utilice La Plataforma, generado un polo de atracción del talento científico internacional del más alto nivel.

- Aumentar el número de grupos de investigación españoles situados a la vanguardia de la ciencia biomédica.

- La finalidad última, será potenciar el estudio de terapias avanzadas para un amplio abanico de enfermedades con gran impacto en la sociedad. Contribuir mediante la investigación y el desarrollo tecnológico, a la mejora de la calidad de vida de la ciudadanía a través del avance del conocimiento y el consiguiente desarrollo del SNS.

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES OBLIGATORIOS DE LA PRESTACIÓN Y/O RENDIMIENTO O EXIGENCIAS FUNCIONALES DE LA PRESTACIÓN

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

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

Lote 1: Equipo:

- Las descritas en los apartados anteriores como necesidades a cubrir.
- El equipo debe permitir la lectura multiplexada de los niveles de expresión *in situ* de ARN y/o proteína en tejido fresco, congelado y parafinado.
- Posibilidad de analizar la expresión de un mínimo 140 proteínas y la expresión transcripcional mínimo 19000 gens a la vez, que se hibridaran con sondas o anticuerpos altamente específicos.
- Permitir la selección de regiones de interés (ROI) dentro del tejido a estudiar para analizar únicamente las zonas elegidas por el investigador. El equipo deberá aportar información sobre la expresión, así como también información sobre la localización espacial del ARN y/o proteínas dentro del tejido de estudio.
- Sistema integrado con pantalla para imágenes de alta resolución, para que una vez realizada la hibridación se puedan seleccionar las áreas de interés. Esta selección posteriormente se deberá de poder procesar con un sistema de recuento tipo nCounter o por un NextSeq2000.
- Las características que ha de poseer el equipo han de ser:
    - Resolución celular
    - Capacidad para procesar mínimo 6 slides por día.
    - Compatible con cortes de 5 µm de tejidos frescos, congelados y parafinados
    - Capacidad de multiplexado:
        - Mínimo 19000 RNAs al mismo tiempo.
        - Mínimo 140 proteínas al mismo tiempo.
    - Área de escaneo mínimo de 30x12mm
    - Capacidad para obtener cuantificación de proteína en un mínimo de 20 células o un mínimo de 200 células en el caso de RNA.
    - Rango dinámico 6 log.
    - 4 canales de emisión: 488, 530, 590, 656 de longitud de onda (nm)

- Los protocolos han de ser compatibles con portaobjetos estándares y no deberá implicar una expansión o limpieza complicada del tejido, ni síntesis o amplificación de ácidos nucleicos.
- El flujo de trabajo ha de ser sencillo para facilitar su aplicación en el campo de la investigación clínica y básica con poca intervención manual. Ha de incluir:
    - Preparación de la muestra para permeabilidad e hibridar las dianas y marcaje del tejido con marcadores moleculares para permitir la selección de regiones de interés (ROI).

    - Selección de ROI y extracción de los oligos para identificar cada diana en placas de 96 para su procesamiento posterior.
    - Análisis de los mapas de expresión de ARN o proteína con el software adaptado para cada panel.
- El procesamiento de las imágenes y el análisis de datos se realizará en un software integrado donde se proceda a hacer controles de calidad, normalización y las visualizaciones más avanzadas para agrupar los datos de expresión.

Otras condiciones esenciales:

- FUNDACIÓ debe poder habilitar acceso remoto y poder conectar el equipo a su red informática externa e interna.
- El equipo, sus accesorios o aparatos auxiliares, así como el software ofrecido debe ser compatible con antivirus SOPHOS.
- Plazo de entrega e instalación máximo: 8 semanas desde la tramitación del pedido formal por parte de FUNDACIÓ.
- El equipo deberá estar correctamente entregando y en perfecto funcionamiento en condiciones de uso.
- Entrega de guía completa de usuario en catalán o castellano.
- Entrega del material didáctico utilizado en la formación, que sea un manual de uso.
- Curso in situ como formación básica, de mínimo 3 días de duración.
- Garantía del equipo y periféricos mínima de 24 meses. El período de garantía incluye las posibles intervenciones correctivas y preventivas de los equipos y sus periféricos.
- El adjudicatario asegura las piezas de recambio durante un mínimo de 10 años.
  Todos los elementos de recambio han de ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los recambios.

La empresa que presente propuesta deberá cumplir con todas las características o condiciones esenciales. La mera carencia de alguna de ellas comportará la exclusión automática de la empresa del procedimiento de adjudicación del contrato, o la resolución del contrato, en su caso. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar las siguientes metas: Las descritas en este apartado 5 del PPT.

Entrega y puesta en correcto funcionamiento del equipo en los plazos y condiciones ofertadas.

a. Manuales y documentación

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

- Manual 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.

- Manuales de mantenimiento y técnicos que deben incluir esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en catalán o castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad, si procede.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas, si procede.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD .

b. 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 Fundación 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 Fundación y en presencia del personal designado por la Dirección de SSGG que autoriza y supervisa su instalación.
- El software debe ser compatible con la red de HCB. Y el antivirus, en su caso, debe ser SOPHOS.
- El tiempo de instalación de los equipos es el comprendido entre la llegada de los equipos a FUNDACIÓ y hasta que se encuentran instalados para poder realizar la prueba de aceptación de los equipos.

La empresa adjudicataria debe asumir el coste de las actuaciones necesarias para instalar adecuadamente los equipos. Además, queda obligada a restituir, rematar 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 FUNDACIÓ indique.
En caso de que para la instalación de los equipos se tengan que realizar obras de acondicionamiento, el coste de estas obras las debe asumir la empresa adjudicataria. También debe solicitar, en caso necesario, las licencias para poder efectuar las obras, y debe presentar las certificaciones y homologaciones de todas las nuevas instalaciones o las modificadas que deben ser de características similares a las que la Fundación tenía instaladas.

c. 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, técnicamente calificado de FUNDACIÓ.
Si el resultado de la prueba o test de aceptación fuese positivo, se emitirá, dentro del plazo de 30 días, el acta de recepción del equipo subministrado.
El plazo de garantía de los equipos debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de los equipos.
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.

d. Formación

La empresa adjudicataria debe realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico de FUNDACIÓ. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos.
La formación para uso y puesta a punto de proyectos del laboratorio con este instrumento será realizada por personal acreditado por la compañía.
Esta formación cubrirá todas las etapas del proceso experimental incluyendo:
• Pre estudio en el que se expliquen los diferentes kits, necesidades de stock, conservación de reactivos, así como una explicación de los diferentes formatos y reactivos específicos necesarios para cada experimento. Guías generales de diseño experimental para obtener los resultados más relevantes y significativos.
• Formación para el pretratamiento de las muestras del estudio incluyendo el proceso de desparafinación para muestras FFPE, exposición de los antígenos y características para la optimización de diferentes tipos de tejidos, tanto para el estudio de ARN como de proteína (diferentes protocolos).
• Formación del personal de la plataforma en el uso del software integrado en el equipo para la adquisición de imágenes y selección de regiones de interés (ROI)
• Nociones de conservación de las muestras después de la adquisición y colección de analitos.
• Formación en la preparación de librerías para paneles por NGS o preparación de las muestras e hibridación para su lectura por una plataforma basada en hibridación y conteo de moléculas únicas.
• Análisis de datos mediante el uso del software integrado en el instrumento o en un servidor auxiliar: Controles de calidad, estrategias de normalización, estadísticas…
La empresa adjudicataria deberá tener personal que pueda desplazarse en un tiempo razonable al lugar de la instalación del equipo para proporcionar soporte técnico y científico.
Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal de la Fundación si pueden realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria tendrá que realizar la formación del personal de FUNDACIÓ tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.
Las empresas licitadoras deben incluir en su oferta el plan de formación.
• Formación en la preparación de librerías para paneles por NGS o preparación de las muestras e hibridación para su lectura por una plataforma basada en hibridación y conteo de moléculas únicas.
• Análisis de datos mediante el uso del software integrado en el instrumento o en un servidor auxiliar: Controles de calidad, estrategias de normalización, estadísticas…
La empresa adjudicataria deberá tener personal que pueda desplazarse en un tiempo razonable al lugar de la instalación del equipo para proporcionar soporte técnico y científico.
Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal de la Fundación si pueden realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria tendrá que realizar la formación del personal de FUNDACIÓ tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.
Las empresas licitadoras deben incluir en su oferta el plan de formación.

e. Garantía del equipo ha de incluir:

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo 2 años, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipos.

En caso de que haya componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora debe 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).

▪ visita preventiva programada de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.

Correctivo, técnico-legal, necesario para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.

▪ Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal de la empresa durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

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 para sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no pueda ser igual a FUNDACIÓ debe aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

6. MANTENIMIENTO POST GARANTIA

En caso de que la entidad contratase el servicio de mantenimiento post-garantía con posterioridad a la vigencia del contrato, se deberán respetar las siguientes condiciones del servicio de mantenimiento:

Si se contratara, el mantenimiento preventivo anual a partir de la finalización de la garantía del equipo no podrá ser superior a 8 % del precio del equipo adjudicado, durante un mínimo de 5 años, y el contratista deberá asegurar las piezas de repuesto durante un mínimo de 10 años desde la discontinuación del equipo y/o accesorios.

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

Requerirá cobertura íntegra, con un coste fijo, que incluya todas las partes del instrumento, con respuesta ágil a cualquier incidencia o avería.

El Servicio de Mantenimiento deberá incluir:

- 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.

- 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 software de los equipos, 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 FUNDACIÓ de las modificaciones de la normativa que afectan a los equipos de FUNDACIÓ.

- 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 irrepetible), 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/correctivo debe quedar garantizado por un período mínimo de 5 años desde la discontinuación de los equipos y accesorios.

- Debe incluir horas de viaje, horas de trabajo, piezas de repuesto, las actualizaciones de software necesarias del instrumento, así como el mantenimiento, adecuaciones y actualizaciones técnico-legales necesarias y requeridas.

- Debe incluir respuesta telefónica en caso de avería dentro de las 4 horas desde el aviso. En este primer contacto de avería el adjudicatario intentará solucionar la incidencia mediante el asesoramiento del cliente, bien mediante consulta y soporte telefónico y/o conexión remota.

- Debe incluir visita in-situ en caso de avería que no se haya podido solucionar telemáticamente, y Fundació la considere urgente, en 48 horas desde el aviso.

- Resolución de problemas remotamente, con el objetivo de reducir lo máximo posible el tiempo de avería del instrumento, y así asegurar el funcionamiento del equipo lo antes posible.

- Mínimo 1 visita de mantenimiento preventivo al año, durante el primer mes de cada anualidad.

- Realización de partes de las incidencias informadas.

- Máxima Prioridad en el servicio.

- Se facilitará:

    - Una guía de solución de problemas para una rápida intervención en los instrumentos de forma autónoma.

    - Datos de contacto del ingeniero de servicio, como punto de contacto principal para gestionar las visitas del servicio y requerimientos necesarios del instrumento.

- Facilitar un teléfono y correo electrónico de contacto para informar de las incidencias y realizar su seguimiento.

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 en ningún caso podrá ser superior a 72 horas. Debe garantizar que existirán piezas de repuesto durante un período mínimo de 10 años después de la descontinuación del equipo y/o accesorios. 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.
La empresa adjudicataria se compromete a garantizar un tiempo mínimo de funcionamiento de los equipos suministrados del 96% del tiempo útil, descontando el tiempo de paro por las revisiones preventivas o reglamentarias.

- Si el tiempo útil <90% → descuento del 100% de la factura
- Si el tiempo útil está comprendido entre el 90 y el 93% → descuento del 25% de la factura
- Si el tiempo útil está comprendido entre el 93 y el 96% → descuento del 10% de la factura

- Garantizar una buena calidad técnica de los trabajos y servicios realizados. Cualquier perjuicio que se cause a la Fundación 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 tareas de mantenimiento.

- Aportar todo lo 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 fundación el propósito de ceder o subcontratar el servicio de mantenimiento. La subcontratación o la cesión deben ser autorizados expresamente por la Fundación.

- 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 FUNDACIÓ, 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 de este, 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.

- Cambiar al personal destinado a prestar el servicio de mantenimiento siempre que la Fundación lo solicite. 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 Fundación 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 Fundación, 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.

Coordinación.

Para coordinar los trabajos de mantenimiento entre la Fundación y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán a representantes, con la 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.

a. 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 el departamento de Compras y Servicios Generales (SSGG), que dará lugar a la exploración, diagnosis y corrección de los problemas. Una vez resuelta la avería, se dará cuenta a SSGG 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 Fundación antes de proceder a su reparación.

- FUNDACIÓ 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 Fundación 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 Fundación 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 Fundación, y en caso 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 Fundación, será necesario que la empresa adjudicataria se coordine previamente con el responsable técnico de la Fundación de tal forma que no quede afectada la actividad de la Fundación.

b. Otras intervenciones

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

- 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 presentarlas a la Fundación y será responsable de diseñar la previsión de los repuestos habituales para garantizar su disponibilidad. Esta previsión deberá presentarse antes del inicio del contrato.

c. 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 departamento de SSGG de la Fundación 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 Fundación, 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 para entregar a FUNDACIÓ debe ser presentada en formato digital, tipo PDF.

d. Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

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 se han de reparar lo antes posible a causa de los perjuicios que pueden ocasionar para la consecución de los objetivos de los proyectos a los que está adscrito.

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

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

- Para averías Urgentes: inmediato 12 horas (presencia física)
- Para averías Preferentes: máximo 24 horas (presencia física)
- Para averías Ordinarias: máximo 72 horas (presencia física)

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

- Será necesario que el 96% de las averías estén resueltas en el mismo día (36 horas laborables) siempre que no sea necesaria la petición de material, que no sea responsabilidad del contratista, para su resolución.

7. FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista, a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente, en caso de incidencias con la consecución de los objetivos del contrato, se reunirán como mínimo 1 vez durante la vigencia del contrato para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- El rendimiento esperado del equipo se valorará por su capacidad de dar servicio a todos los proyectos de los usuarios de la Plataforma (actuales y nuevos), entendiendo que cumplen si presenta un rendimiento anual igual o superior al 96% del tiempo útil.

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LAS EMPRESAS LICITADORAS

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Catálogo de cada equipo donde consten y puedan comprobarse sus especificaciones técnicas, y que cumple con los requerimientos indicados en este PPT.
- Información técnica de los accesorios o aparatos auxiliares.
- Indicación de las condiciones idóneas de instalación.
- Información relativa a los criterios de adjudicación del procedimiento (Anexo 5 PCAP)
- Marcado CE (se pedirá sólo a la empresa propuesta como adjudicataria).
- Plan de formación, de conformidad a los requisitos establecidos en este PPT.
- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y el consumo.
- Declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa donde declare cumplir con las especificaciones técnicas del PPT (Anexo 1 PPT).

ANEXO 1 PPT

ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F23.0018CH

El/la Sr. Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa , con CIF , con residencia en , calle , núm. ,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de " ", Exp. y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable, en , a de de 2023.

Nombre y firma del representante legal