

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y, EN SU CASO, MANTENIMIENTO POST GARANTÍA DE UNA PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN PARA SINGLE-CELL, PARA LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Proyecto FORT23/00002, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través del "Programa FORTALECE del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades"

EXP. F24.0018CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto FORT23/00002 “Avances clave para la investigación de impacto en biomedicina en FRCB-IDIBAPS (KAİROS)”, aprobado en el marco del proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través del “Programa FORTALECE del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades”

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

Con la presente contratación se pretende llevar a término el desarrollo del proyecto FORT23/00002 “Key Advances for Impact Research in biomedicine at FRCB-IDIBAPS (KAİROS)” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través del “Programa FORTALECE del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades” (Ref. Interna PI049493).

El programa KAİROS (Avances clave para la investigación de impacto en biomedicina en FRCB-IDIBAPS) tiene como objetivo fomentar una investigación traslacional de excelencia hacia enfoques de medicina de precisión novedosos y oportunos en áreas estratégicas de varias enfermedades, incluidos los tumores sólidos y hematológicos y las enfermedades neuropsiquiátricas y crónicas.

Las acciones transversales estratégicas fortalecerán la ciencia abierta, el liderazgo internacional, la promoción y atracción de talento emergente, la igualdad de género y la dimensión sexo/género en la investigación. Cada línea de investigación incorporará la perspectiva de los pacientes con el apoyo del Consejo Asesor de Pacientes. Finalmente, la sinergia entre FRCB-IDIBAPS y HCB y el alineamiento con el Plan Estratégico de la institución asegurarán el desarrollo de un programa de prestigio internacional y promoverán la traslación de un conocimiento sin precedentes hacia la innovación, en beneficio de los pacientes.

2. Objeto del contrato o necesidades a satisfacer

El presente Pliego tiene por objetivo establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la adquisición del suministro de una plataforma de secuenciación de single-cell para el análisis de expresión génica, la identificación de mutaciones genéticas y la caracterización de células de una muestra de forma individualizada, definiendo así sus cualidades.

El objeto de la contratación es el suministro, puesta en servicio y, en el caso de exclusividad, el mantenimiento post garantía de una plataforma de secuenciación para single-cell, para la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en adelante FRCB-IDIBAPS.

Con este equipo se pretenden cubrir las siguientes necesidades:

- Permitir a los investigadores estudiar con detalle la diversidad y la función de las células en diversos contextos biológicos.
- Adquirir una herramienta avanzada diseñada para el análisis y la manipulación de células individuales.
- Permitir el análisis de expresión génica, la identificación de mutaciones genéticas y la caracterización de las células de una muestra de forma individualizada, mediante el uso de microfluidic cards.

El equipo que suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 5 “Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación”.

El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o la resolución del contrato. A más a más, han de cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

Actividades:

- Suministro del equipo con la totalidad de las funcionalidades que se requieren en este PPT, así como las adicionales ofertadas por el adjudicatario en su propuesta, incluyendo el software, fungible o cualquier periférico que sea necesario para poner el equipo en funcionamiento y con las características y funciones que en este pliego se describen.
- Dar la formación oportuna para traspasar a FRCB-IDIBAPS el conocimiento óptimo para utilizar al equipo con su máxima potencialidad.
- El adjudicatario transportará a su cargo el equipo hasta las instalaciones de FRCB-IDIBAPS en condiciones óptimas.
- Ejecutar correctamente el mantenimiento descrito en este pliego, en su caso.
- El equipo objeto de contrato debe cumplir con las características mínimas esenciales descritas en el apartado 5, así como las ofertadas en la propuesta del empresario.

Funciones:

- Entrega e instalación del equipo en las instalaciones de la FRCB-IDIBAPS, en el plazo máximo de 30 días naturales desde la tramitación del pedido. En concreto, el equipo deberá entregarse en la siguiente dirección:

Plataforma de genómica funcional
Edificio CEK
C/Rosselló, 149-153, planta subterráneo -1
08036 – Barcelona

- Puesta a punto del equipo y validación, con entrega de documentación.
- Curso de formación de mínimo 1 día de duración para todo el personal implicado. Se ha de garantizar la formación oportuna para traspasar a FRCB-IDIBAPS el conocimiento óptimo para utilizar el equipo en su máxima potencialidad y autonomía.

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 que satisfacer

Equipar la Plataforma, con una plataforma de single-cell avanzada diseñada para el análisis y la manipulación de células individuales, que permita a los investigadores estudiar con detalle la diversidad y función de las células en diversos contextos biológicos. Mediante el uso de microfluidic cards la secuenciación de nueva generación, la plataforma debe permitir el análisis expresión génica, la identificación de mutaciones genéticas, y la caracterización de las células de una muestra de forma individualizada.

Que el equipo aporte su máxima potencialidad dentro de la mencionada Plataforma. Que el equipo esté en funcionamiento el 96% mínimo de su tiempo útil.

Dotar de recursos a la estructura de FRCB-IDIBAPS para capacitar a la comunidad investigadora, fortaleciendo así la transicionalidad, el rendimiento científico y la competitividad del personal investigador que utiliza La Plataforma.

Incrementar la competitividad porque mejorará el tiempo de respuesta en la obtención de resultados, reduciendo el gasto en procesos y facilitará un asesoramiento y adaptación específica a cada uno de los proyectos.

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:

5.1 Tecnología general y especificaciones técnicas:

- La plataforma debe utilizar la tecnología microfluídica para encapsular, procesar y analizar de 5000 a 10000 células para detección de multi-análisis, incluyendo DNA y proteína a nivel de célula única, proporcionando simultáneamente datos de genotipo y fenotipo con un alto rendimiento.
- Debe ser un equipo que permita el estudio de célula única de una población celular concreta separada in situ mediante incubación con una combinación de anticuerpos previamente seleccionada.
- El sistema debe permitir el procesamiento de suspensiones de células separadas mediante fluorescence-activated cell sorting (FACS) o mediante bolas magnéticas (MACS), además de permitir el procesamiento de muestra total (sangre periférica, médula ósea...) si se quisiera, sin necesidad del aislamiento celular previo.
- La plataforma debe utilizar un protocolo de dos pasos, incluyendo (1) encapsulado celular e incubación con proteasas para provocar la lisis de las células y acceder al DNA genómico dentro de gotas individuales y (2) marcar individualmente las células con un código de barras molecular y añadir todos los reactivos necesarios para proceder a la identificación de dianas y amplificación.
- La plataforma debe permitir el proceso de encapsulado y marcado, incluyendo el añadido de reactivos al mismo cartucho de microfluídica.

- El protocolo no debe tomar más de 4 horas de trabajo manual desde la suspensión celular hasta la creación de librerías listas para secuenciar.
- La plataforma debe ser capaz de operar de forma que permita el análisis simultáneo de DNA de forma dirigida y analizar las proteínas de la misma célula.
- La plataforma debe ser capaz de detectar subclones raros presentes en al menos 1% de la población total.
- Debe permitir la preparación de librerías a partir de ADN sin realizar una preamplificación, para su posterior análisis mediante secuenciación masiva en un equipo de Illumina. Debe permitir la detección robusta de variantes puntuales (SNVs), indels o sustituciones en el DNA, así como variaciones en el número de copias (CNVs) cromosómicas de células individuales, con alta sensibilidad para identificación de subclones raros.
- La plataforma debe ser compatible con todas las plataformas de secuenciación de Illumina (MiSeq System, Illumina HiSeq 2500 System e Illumina Novaseq System)

5.2 Instrumento:

- El instrumento tiene que ser compacto y caber en una tabla de laboratorio estándar, 60x50cm, y no tener un peso superior a 7 kg.
- El instrumento debe tener un software de uso simple y fácil de utilizar, mediante una pantalla táctil donde se podrán elegir los pasos del encapsulado y el marcaje.

5.3 Paneles, reactivos y consumibles:

- La plataforma tiene que estar acompañada de reactivos optimizados y consumibles para preparar las librerías listas para secuenciar.
- Los paneles tienen que poder ser previamente fabricados (de catálogo) o customizados, dependiendo de la necesidad del usuario. Los paneles de catálogo tienen que cubrir regiones implicadas a Leucemia Mieloide Aguda (AML), desórdenes mieloproliferativos (MYE) y tumores sólidos (THP).
- Los paneles deben tener una uniformidad de cobertura de al menos el 80% y un porcentaje de on-target reads al menos del 80%.

5.4 Software:

- El programario debe permitir de forma intuitiva el procesamiento de datos “crudos” de secuenciación, permitiendo el acortamiento de las lecturas, la asociación de lecturas a células únicas en base a su código de barras único, el alineamiento al genoma de referencia y la detección de mutaciones somáticas, produciendo un archivo de variantes (.vcf) y sus correspondientes archivos de sumario.
- El programario para el análisis de variantes de DNA genómico debe ser una herramienta de uso sencillo e intuitivo para ayudar al investigador a interpretar directamente las variantes sin necesidad de soporte bioinformático, por lo que debe incluir software de análisis y de visualización de resultados, que además permita manejar los datos con facilidad e incluso reporte gráficos e imágenes que hagan más sencillo su análisis.

Otros requisitos:

- Plazo de entrega e instalación máximo: máximo de 30 días naturales desde la tramitación del pedido.
- La garantía mínima del equipo y sus componentes es de 24 meses, a contar desde la firma del acta de recepción de conformidad del equipo, de conformidad con el apartado 9 del presente pliego.
- Formación de conformidad con el apartado 8 del presente pliego.
- Mantenimiento post garantía del equipo de conformidad con el apartado 10 de este pliego.
- Las condiciones de suministro, instalación y recepción de los equipos, de conformidad con el apartado 7 de este pliego.

La empresa que presente propuesta tendrá que cumplir con todas las características o condiciones esenciales. La mera carencia de alguna de ellas supondrá 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 ofrecidos.

6. 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 se reunirán con una periodicidad mínima de 1 vez al año 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 conformidad con el apartado 10 del PPT.

7. CONDICIONES DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

7.1 Condiciones de suministro

Se entiende por equipo al conjunto completo del equipo, maquinaria o aparato con todos sus accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluido el programario (si procede).

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, si fuera el caso, debidamente integrados con los sistemas de información de que dispone FRCB-IDIBAPS.

Los equipos ofrecidos no pueden ser de segunda mano.

El equipamiento se ha de suministrar en el plazo de **30 días naturales** a partir de la recepción del pedido por parte del adjudicatario y en el lugar que indique el responsable del contrato.

El equipamiento ha de ir convenientemente embalado para que llegue 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 los ha de asumir 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 donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por los trabajos de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, en aras a dejar el espacio donde se han realizado estos trabajos en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada de los equipos.
- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar los residuos de conformidad con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad con el número de serie del equipo juntamente con el certificado CE.

La empresa adjudicataria ha de facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De igual modo, cada paquete ha de venir correctamente identificado con códigos y textos a los efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria ha de estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio postventa de todos sus productos con personal propio. En el caso, de que alguno de estos servicios se subcontrate, la empresa adjudicataria lo ha de comunicar previamente a la realización de los servicios y por escrito a la FRCB-IDIBAPS para su aceptación.

7.1.1. Manuales y documentación

La empresa adjudicataria ha de entregar con los equipos todos los Manuales íntegramente en catalán o castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que han de ser como mínimo los siguientes:

- Manual de instalación, que ha de incluir la información y rotulación sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso, que ha de incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc...
- Manuales de mantenimiento y técnicos que han de incluir los esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetado del equipo también han de estar en catalán o castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documentación de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se ha de entregar en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD.

7.2. Condiciones de instalación y puesta en servicio del equipamiento

La empresa adjudicataria ha de indicar cuales son las condiciones idóneas para la instalación de los equipos y los requisitos necesarios que ha de cumplir la FRCB-IDIBAPS para el correcto funcionamiento de los equipos, al menos se ha de 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 se ha de realizar de forma coordinada con la FRCB-IDIBAPS y en presencia del personal designado por la FRCB-IDIBAPS que autoriza y supervisa la instalación.

El tiempo de instalación del equipo es el comprendido entre la llegada de los equipos a la FRCB-IDIBAPS y hasta que se encuentran instalados para poder llevar a cabo el test de aceptación de los equipos.

La empresa adjudicataria ha de 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 de sus alimentaciones o acometidas, habiendo de utilizar los materiales que la FRCB-IDIBAPS indique.

7.3. 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, técnicamente cualificado de FRCB-IDIBAPS.

Si el resultado de la prueba o test de aceptación es positivo se ha de firmar el acta de recepción de los equipos suministrados, si se ha realizado la preceptiva formación. El plazo de garantía de los equipos empezará a contar a partir de la fecha del acta de recepción de los equipos.

8. FORMACIÓN

Si procede, la empresa adjudicataria deberá realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico de la FRCB-IDIBAPS. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos.

Igualmente, la empresa adjudicataria ha de aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que ha de realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. A más a más, la empresa adjudicataria, cuando le sea requerido, ha de realizar formación sobre el mantenimiento de los equipos al personal de mantenimiento de la FRCB-IDIBAPS.

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

9. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, programario e integración con el sistema informático existente, será de mínimo 24 meses, contados a partir de la firma del acta de recepción de conformidad del equipo a que hace referencia el apartado 7.3, habiendo de ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

En el supuesto en que haya componentes de los equipos que gocen de una garantía complementaria la empresa licitadora lo ha de indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o de los 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 conformidad 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.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de recambio, durante el período de garantía.

- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento, durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de recambio, mano de obra, y demás gastos que puedan derivarse del cumplimiento de esta.

Los elementos de los equipos que se tengan que sustituir se han de suministrar en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos que se han de sustituir han de ser iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales la FRCB-IDIBAPS ha de aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria ha de 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 que se realizaran los trabajos.

La empresa adjudicataria ha de entregar al servicio técnico de la FRCB-IDIBAPS las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

10. MANTENIMIENTO

En el caso de que se contrate el mantenimiento post garantía del equipo por existir causas objetivas de exclusividad del proveedor, el mismo deberá cumplir con las condiciones establecidas en el presente apartado.

10.1. 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 que debe realizarse 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 resolución de esta.
- **Tiempo disponible de un equipo:** Es el tiempo durante el cual se puede utilizar un equipo.

10.2. Condiciones del servicio de mantenimiento

La empresa adjudicataria asegurará un mantenimiento anual a partir de la finalización de la garantía del equipo.

El precio del servicio de mantenimiento anual no podrá ser superior al 13% del precio del equipo adjudicado, condición que se mantendrá durante un mínimo de 3 años.

El servicio de mantenimiento ha de 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 recambios necesarios para el buen funcionamiento de los equipos. Los recambios han de ser originales y su coste ha de estar incluido en el servicio de mantenimiento. También ha de estar incluido el coste del material utilizado para el desarrollo de los trabajos de mantenimiento correctivo y preventivo.
- La actualización del software de los equipos, si procede.
- Cualquier tipo de mejora (upgrade) que se deba realizarse en el conjunto del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato.
- El servicio de mantenimiento de los equipos se ha de realizar los días laborables de 8:00 h a 17:30 horas.
- El soporte técnico en la adaptación a las normativas vigentes en cada momento y la comunicación a la FRCB-IDIBAPS de las modificaciones de la normativa que afecten a los equipos de la FRCB-IDIBAPS.
- En los equipos de asistencia vital, el servicio ha de incluir el mantenimiento de seguridad eléctrica y el de seguridad funcional, así como todos los ajustes, pruebas y vigilancia necesaria 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 la cual cosa se deberán entregar los informes técnicos-económicos necesarios para realizar las intervenciones o tomar las decisiones que procedan.
- El mantenimiento preventivo más el correctivo ha de 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 recambio, especímenes, etc. Que le puedan ser requeridos indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro, que en ningún caso puede ser superior a 24 horas. Ha de garantizar que existirán piezas de recambio durante un período mínimo de diez años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofrecido la fecha de formalización. 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 recambio han de ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los recambios en el pazo establecido. Cualquier retraso en la solución de una incidencia puede comportar la aplicación de penalidades.

10.3. Obligaciones de la empresa adjudicataria

En relación con el servicio de mantenimiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Garantizar un tiempo mínimo de funcionamiento de los equipos suministrados del 96% del tiempo útil, descontando los tiempos de parada por las revisiones preventivas o reglamentarias. En el caso que el tiempo útil no llegue al 96% se descontará un importe de la facturación anual asociada al contrato de mantenimiento del equipo siguiendo la siguiente proporción:

- Si el tiempo útil <90% → descuento del 100% de la factura.
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 90 y el 94% → descuento del 25% de la factura.
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 94 y el 96% → descuento del 10% de la factura
- Garantizar una buena calidad técnica de los trabajos y servicios realizado. Cualquier perjuicio que se cause a la FRCB-IDIBAPS 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 los trabajos de mantenimiento.
 - Informar de los cambios normativos y legales referentes al mantenimiento técnico-legal del equipo, dejando constancia de las revisiones y mantenimientos obligatorios.
 - Aportar todo el instrumental, herramientas, equipos de medida, medios auxiliares y de seguridad necesarios para la prestación del servicio. Estos instrumentos, herramientas o equipos deberán disponer del correspondiente certificado de 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 FRCB-IDIBAPS el propósito de ceder o subcontratar el servicio de mantenimiento. La subcontratación o la cesión han de ser autorizadas expresamente por la FRCB-IDIBAPS.
 - Cubrir las vacantes de su personal por enfermedad, vacaciones o circunstancias similares, con personal, de igual o superior categoría y experiencia el mismo día que se produzcan. La cobertura se podrá efectuar, por casos imprevistos, por las mismas horas de trabajo, en días sucesivos a la incidencia, previa aceptación de los responsables del centro afectado. En este 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 ha de ser estricta y rigurosamente responsable, con carácter exclusivo y sin ningún cargo por cuenta de la FRCB-IDIBAPS, del incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones.
 - Cumplir 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, como también todas las normativas que las desarrollen, cumplimenten, modifiquen o sustituyan.
 - Uniformar por su cuenta a todo el personal destinado a la ejecución de los trabajos contratados.
 - Tener contratada durante toda la vigencia del contrato un seguro de responsabilidad civil de un importe mínimo de 200.000 euros para responder suficientemente de los posibles daños ocasionados, tanto a las personas como a las cosas, por su personal i a consecuencia de su actividad.
 - Cambiar al personal destinado a la presentar el servicio de mantenimiento siempre que la FRCB-IDIBAPS lo solicite. El plazo máximo para el cambio será de tres semanas desde la fecha del aviso.

Entre el personal destinado a realizar el servicio de mantenimiento y la FRCB-IDIBAPS no hay ninguna relación o vínculo laboral. Por tanto, la empresa adjudicataria tiene en exclusiva la condición de empresario respecto del mencionado personal, y no puede haber ninguna causa de reclamación de ámbito laboral o económico por este motivo contra la FRCB-IDIBAPS, ni mientras siga vigente el contrato ni después de haber finalizado este. En el supuesto en que se produzca esta circunstancia por causa imputable a la empresa

adjudicataria, esta se compromete a asumir cualquier coste que se genere por la extinción de los contratos, deudas y responsabilidades que haya, como también cualquier otra responsabilidad derivada de la prestación que se haya hecho.

10.4. Coordinación

Para coordinar los trabajos de mantenimiento entre la FRCB-IDIBAPS y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán 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.

10.5. 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 FRCB-IDIBAPS que dará lugar a la exploración, diagnóstico y corrección de los problemas. Una vez resuelta la avería, se dará cuenta a FRCB-IDIBAPS 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 FRCB-IDIBAPS antes de proceder a su reparación.
- La FRCB-IDIBAPS 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 FRCB-IDIBAPS 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 FRCB-IDIBAPS 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 por cada aparato en base a las necesidades de funcionamiento y las 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 FRCB-IDIBAPS, y en el 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 FRCB-IDIBAPS será necesario que la empresa adjudicataria se coordine previamente con el responsable técnico de la FRCB-IDIBAPS de tal forma que no quede afectada la actividad de la institución.

10.6. Otras intervenciones

Para 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 prueba o actuaciones de seguridad en función de las necesidades de la FRCB-IDIBAPS.

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 a la FRCB-IDIBAPS y será responsable de diseñar la previsión de los repuestos habituales por garantizar su disponibilidad. Esta previsión deberá presentarse antes del inicio del contrato.

10.7. 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 de forma inmediata en la FRCB-IDIBAPS en el que hará constar la causa de la avería, la solución, materiales y mano de obra y si está abierta.
- Referente al mantenimiento preventivo, una vez realizado, se entregará de inmediato el albarán correspondiente indicando el día y el tipo de mantenimiento realizado.
- A petición de la FRCB-IDIBAPS, 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 será necesario presentarla de forma clara y gráfica.

Toda la documentación para entregar a la FRCB-IDIBAPS debe ser presentada en formato digital, tipo PDF.

10.8. Clasificación de las averías

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

- **Urgentes:** Se consideran averías o avisos urgentes aquellas que puedan dejar un servicio asistencial sin actividad total o parcial, o que puedan suponer un riesgo para el paciente, o en general aquellas cuya reparación se considere muy importante.

- **Preferentes:** Aquellas que, aunque no impliquen un paro de un servicio deben repararse lo antes posible debido a los perjuicios que pueden ocasionar en el funcionamiento del servicio.

- **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 6 horas (presencia física)
- Por averías Preferentes: máximo 10 horas (presencia física)
- Por averías Ordinarias: máximo 14 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 (8 horas laborables) siempre que no sea necesaria la petición de material, que no sea responsabilidad del contratista, para su resolución.

10.9. Acuerdos de nivel de servicio y penalizaciones

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

Núm.	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% las veces	Hasta a 0,25 %
ANS03	Tiempo de resolución	Incumplimiento más del 2,5% las veces	Hasta a 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%
ANS06	Limpieza y orden	Por cada no conformidad	2%
ANS07	Eficacia del servicio	Nivel de eficacia superior al 96%	0,25%
ANS08	Reclamación de albaranes	Entrega máximo 24 horas posteriormente a la actuación	3%
ANS09	Resolución de averías	Repetición de averías mal resueltas en más del 5% del total de averías registradas	4%
ANS10	Tiempo de parada	Tiempo Funcionamiento entre 94% y 96% del tiempo disponible	10%

		Tiempo Funcionamiento entre 90% y 94% del tiempo disponible	25%
		Tiempo Funcionamiento inferior 90 % tiempo disponible	100%
ANS11	Cambio de personal no justificados	Por cada cambio	0,5%

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

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 mesa.

11. Documentación técnica que 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.

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

☒ Declaración responsable de conformidad al Anexo 1 del PPT.

En relación con el equipo:

☒ Descripción técnica del equipo en catalán o castellano, de acuerdo con los requerimientos técnicos descritos en el apartado 5 de este Pliego de Prescripciones Técnicas, y catálogo.

☒ Informe de las características técnicas, eléctricas y de potencia en relación con los consumos del equipo, indicando así los niveles de consumo producidos por el equipo y sus componentes.

☒ Relación del material informático asociado (ordenador, impresora, etc.) con indicación de la marca y modelo.

☒ Declaración responsable indicando que los equipos cumplen con toda la normativa aplicable a la tipología de equipo suministrado.

☒ Declaración responsable indicando que la empresa licitadora dispone de las acreditaciones reglamentarias para manipular los equipos objeto del contrato.

☒ Certificado CE IVD de los equipos.

En relación con el servicio de mantenimiento:

☒ Certificado de exclusividad del servicio de mantenimiento post garantía del equipo por parte del proveedor.

☒ Memoria técnica con las propuestas de métodos, sistemas y procedimientos que se propongan para la realización del servicio. Entre otras cosas, la memoria debe indicar:

- El número de revisiones anuales y/o test de Seguridad y sus protocolos.
- Programa de actuaciones del mantenimiento preventivo de los equipos señalando objetivos, alcance, procedimientos y plazos.
- Propuesta de eficacia de los equipos que deberá ser superior al 96%.
- Descripción del Servicio de soporte técnico, así como el tiempo máximo de reparación garantizado.
- Indicación del tiempo máximo necesario para conseguir un recambio.
- Listado exhaustivo con las referencias, nombres y descriptores de todos los accesorios y repuestos más importantes.
- Descripción de todos los elementos no incluidos en la garantía.

☒ Descripción de los recursos humanos y organizativos que se van a destinar para la prestación del servicio de mantenimiento. Entre otras cosas, deberá indicarse:

- Organigrama del equipo que prestará el servicio, indicando los recursos propuestos en exclusiva y los compartidos con otras entidades y empresas clientes.
- Descripción del perfil profesional del personal, con indicación de la persona interlocutora.

☒ Plan de formación sobre el uso y mantenimiento de los equipos y, cuando corresponda, formación sobre el software y hardware de los equipos que incluya las posibles actualizaciones.

ANEXO 1 PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS ESENCIALES

Exp. F24.018CN

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

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el proceso de adjudicación del contrato de “ ”, 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, firma esta declaración responsable, en , el de , de 2024.

Identificación y firma del representante legal