



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRACTE DE PRESTACIÓ DE SERVEIS DE MANTENIMENT INTEGRAL I SUPORT TÈCNIC DELS EQUIPS MACSQUANT 16, MACSQUANT VYB I AUTOMACS PRO DE LA PLATAFORMA DE CITOMETRIA DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expedient NEGSPiR 25/73



Barcelona, a 4 de novembre de 2024

1. OBJECTE I FINALITATS DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI

L'objecte del present plec és descriure les característiques tècniques que haurà de complir l'empresa adjudicatària, per a la prestació del servei de manteniment integral (que inclourà el manteniment preventiu i correctiu) i el servei de suport tècnic dels equips MACSQuant 16, MACSQuant VYB i AutoMACS Pro de la Plataforma de citometria de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, a partir d'ara IR SANT PAU.

El servei de manteniment dels MACSQuant i de l'AutoMACS Pro és imprescindible per tal de tenir els citòmetres i el separador cel·lular en òptimes condicions i donar un bon servei als usuaris. Els dos MACSQuant tenen tres làsers que han d'estar ben alineats i una fluídica molt precisa, que requereix la substitució de vàlvules i xeringues semestralment. En el nostre cas, degut a l'elevat nombre d'usuaris, és possible que aquests components s'hagin de canviar més sovint per a evitar errades d'adquisició. En el cas de l'AutoMACS Pro, l'equip treballa separant les cèl·lules mitjançant unes columnes magnètiques, on queda retinguda la mostra i s'elueix posteriorment; en cada separació, les vàlvules de l'equip intervenen repetides vegades, fet que provoca un desgast de les mateixes i requereix un control freqüent i la seva substitució si és necessari.

La contractació del servei de manteniment permetrà una assistència més ràpida quan hi hagi una incidència i la substitució dels làsers en els citòmetres en cas que fallin i les vàlvules en autoMACS Pro tants cops com sigui necessari, així com prevenir una despesa gran inesperada en cas d'avaría greu.

Aquest manteniment l'ofereix en exclusiva l'empresa Miltenyi Biotec, ja que al ser uns equips d'alta complexitat és indispensable que el manteniment preventiu i correctiu el realitzin els fabricants dels aparells.

El servei de manteniment haurà de comprendre com a mínim:

- a) Servei de manteniment preventiu
- b) Servei de manteniment correctiu
- c) Servei de suport tècnic



2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

2.1 Abast del servei de manteniment preventiu

L'abast d'aquest servei inclourà:

- Dues (2) visites de manteniment preventiu a l'any.
- La realització de comprovacions de seguretat.
- La realització de les inspeccions de seguretat que siguin necessàries d'acord amb totes les normatives aplicables.
- La realització dels següents punts de manteniment clau:
 - Neteja de les contaminacions operatives i orgàniques dels aparells.
 - Neteja i lubricació de les peces mecàniques.
 - Comprovació dels components.
 - Calibració dels components dels instruments.
 - Prova de rendiment amb beads (en el cas dels citòmetres)
 - Examen de tots els tubs de connexió i substitució dels tubs que siguin defectuosos.
- Inspecció rutinària i substitució de les següents peces de desgast de forma regular (cada 6 a 12 mesos):
 - En el cas del MACSQuant 16 i MACSQuant VYB:
 - 2 x Xeringa de bombeig
 - 1 x Vàlvula de distribució de 4 ports
 - 2 x Vàlvula de 4 ports, 4 vies
 - 2 x Vàlvula de dilució, distribució de 6 ports
 - 3 x Capçal de bomba peristàltica, incl. tub
 - 1 x Maneguet de silicona, estació de rentat
 - 1 x Filtre estèril Pall Ultipor N66
 - 1 x Filtre d'aire posterior
 - 6 x Filtre d'aire hidrofòbic
 - 3 x Tubs de silicona
 - En el cas de l'autoMACS Pro:
 - Canviar totes les vàlvules
 - Verificar l'estanquitat de totes les vàlvules
 - Revisar els tubs per detectar dobles o danys
 - Comprovar la presència de cargols cecs als 3 ports
 - Canviar la vàlvula de dilució i la xeringa de la bomba
- Actualitzacions de programari del dispositiu cada cop que, des del departament d'aplicacions dels fabricants dels MACSQuant i autoMACS Pro amb seu a Espanya, considerin que el benefici d'actualitzar-lo superarà amb escreix els inconvenients que causarà als usuaris el fet de canviar de versió.



- La mà d'obra, els viatges i les despeses vinculades al treball de manteniment i reparació, així com totes les peces de substitució anteriorment esmentades, hauran d'estar inclosos dins del servei de manteniment, sense cap càrrec extra per a l'IR SANT PAU.
- Documentació de Servei detallada: L'adjudicatària lliurarà a l'IR SANT PAU una documentació de servei detallada immediatament després de finalitzar els treballs, que inclogui un informe resumit de l'estat de les màquines per a tots els equips atesos tant abans com després del servei en totes les funcions crítiques, una llista de comprovació de tots els serveis realitzats i tots els serveis no programats realitzats. L'historial de servei es conservarà mentre els equips estiguin subjectes al contracte.

2.2. Abast del servei de reparació i substitució (manteniment correctiu):

L'abast d'aquest servei inclourà:

- La totalitat de l'import de la mà d'obra, viatges i peces necessàries per a poder fer els manteniments i reparacions dels equips, no suposaran cap càrrec extra per a l'IR SANT PAU.
- Les despeses de qualsevol material relacionats amb els làsers en cas de substitució dels mateixos.
- Resposta prioritària: el personal tècnic de la plataforma de citometria es posarà en contacte amb el servei tècnic i l'empresa iniciarà el servei de reparació en el termini de 48 hores en horari laboral (de dilluns a divendres, de 9.00 a 18.00 hores, exclosos els dies festius oficialment establerts).
- Documentació de Servei detallada: L'adjudicatària aportarà una documentació detallada dels Serveis de reparació efectuats. Es documentaran totes les reparacions per a cada equip cobert. L'historial de servei es conservarà mentre els equips estiguin subjectes al contracte.

2.3. Abast del servei de suport:

L'abast d'aquest servei inclourà:

- Recursos interactius telefònics i de correu electrònic en horari laboral (de dilluns a divendres, de 9.00 a 18.00 hores, exclosos els dies festius oficialment establerts) amb la finalitat de resoldre els incidents de suport tècnic i respondre a les seves preguntes sobre els equips i altres preguntes tècniques.
- Serveis de diagnòstic dels equips, resolució de problemes, recuperació i interpretació dels missatges d'error del sistema.
- Determinar quan es requereixen serveis de reparació o substitució.
- Programar el suport de serveis in situ.
- Ajudar amb els requisits d'instal·lació.
- Assessorar sobre el correcte funcionament dels equips.
- Identificar correctament les peces i subministraments.



- Seguiment de la comanda de peces des de l'entrada en el sistema fins a l'enviament a la plataforma de citometria de l'IR SANT PAU.

3. FORMACIÓ:

El servei tècnic de l'empresa adjudicatària formarà al personal tècnic de la Plataforma de Citometria per tal que puguin efectuar una primera intervenció per agilitzar la presa de decisions en referència a la resolució de la incidència.

4. CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ:

Tant l'IR SANT PAU com l'empresa adjudicatària es comprometen als següents punts:

- L'adjudicatari es compromet a elaborar un informe ANUAL d'activitats en els equips inclosos en aquest plec.
- L'IR SANT PAU i l'adjudicatari es comprometen a mantenir les reunions que calguin, amb l'objectiu d'analitzar els informes d'activitat per tal d'aconseguir una millor col·laboració.

Els tècnics de la empresa adjudicatària entregaran a la Plataforma de Citometria de l'IR SANT PAU un informe o full de treball en el que constarà el següent.

Manteniment preventiu:

- Que s'han realitzat totes i cada una de las operacions preventives programades.
- Les hores d'inici i finalització dels treballs.
- Els recanvis o peces que s'han substituït.
- La confirmació explícita que es considera que l'aparell queda en condicions correctes de funcionament i sobre tot de seguretat.
- Qualsevol observació o recomanació que es consideri pertinent.

Manteniment correctiu:

- El diagnòstic de l'avaría i la causa estimada.
- La descripció de la reparació efectuada.
- Les hores de inici i de finalització del treball realitzat.
- Els recanvis o peces que s'han substituït a la reparació.
- La confirmació explícita que considera que l'equip queda en condicions correctes de funcionament i sobre tot de seguretat.
- Si l'avería no ha estat fortuïta, les mesures que es recomanen per evitar la seva repetició.

El full de treball servirà com albarà justificatiu de la realització de la intervenció.



5. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions que s'exposen a continuació:

- El contractista serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs realitzats i de les prestacions i serveis realitzats així com les conseqüències que suposin per l'IR SANT PAU o tercers les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes a l'hora d'execució del contracte.
- El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present Contracte sense autorització prèvia de l'IR SANT PAU.
- El contractista garantirà el compliment de la normativa comunitària, estatal, autonòmica i local aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- El contractista realitzarà tots els manteniments tècnic-legals exigits per la legislació vigent, emetent els certificats individualitzats corresponents per cada equip que ho requereixi.
- El contractista donarà suport tècnic en referència a normatives i estarà obligat a informar a l'IR SANT PAU de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar a l'IR SANT PAU.

6. ASPECTES GENERALS:

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

- L'IR SANT PAU no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- L'IR SANT PAU no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'IR SANT PAU exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.



- En cas de que es produeixi alguna baixa dels equips relacionats en el present contracte aquest serà descomptat de la factura periòdica corresponent a partir del primer mes següent a la data de baixa.
- L'IR SANT PAU autoritzarà prèviament i per escrit qualsevol tipus de treball que calgui realitzar fora de contracte i susceptible de ser facturat per l'empresa adjudicatària, mitjançant el corresponent pressupost previ. Independentment, l'empresa adjudicatària donarà servei provisional fins la reparació definitiva.
- L'adjudicatari farà entrega a l'IR SANT PAU dels protocols de manteniment preventiu dels equips inclosos en el present Plec.

7. ALTRES COMPROMISOS DEL CONTRACTISTA:

El contractista es comprometrà al correcte desenvolupament del servei, amb ús de tots els mitjans que resultin necessaris per a la seva adequada qualitat. El contractista es compromet a la correcta i adequada realització del servei amb la qualitat necessària i amb la incorporació de totes aquelles mesures tècniques que puguin ser precises per a un servei d'aquesta naturalesa.

En relació amb les dades personals a les quals es tingui accés amb ocasió del contracte, l'empresa contractista haurà de complir de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, d'ara endavant RGPD, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i a la resta de normativa vigent en matèria de protecció de dades, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte.

8. TERMINI D'EXECUCIÓ:

El termini d'execució del contracte serà de **3 anys i 6 mesos** a partir de l'endemà de la formalització del contracte.

El contracte no serà susceptible de prorrogues.

Les dates per a la realització de les diferents operacions integrades en el Servei hauran de ser concertades amb l'IR SANT PAU i el contractista.

El pagament es farà anualment.



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

9. CONFIDENCIALITAT

Tota la informació que es trobi en els instal·lacions de l'IR SANT PAU és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi els funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.