

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN SISTEMA TANCAT I REFRIGERAT PER A L'ALICUOTATGE AUTOMÀTIC DE VECTORS VIRALS EN BOSSES ESTÈRILS, APTA PER A LA SEVA OPERACIÓ EN ENTORNS GMP I DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI PER AL SEU FUNCIONAMENT, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Funded by the European Union - Interreg NEXT MD Programme

Exp. F26.066CH

1.- OBJECTE D'ADQUISICIÓ I IDONEITAT DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en servei d'un sistema tancat i refrigerat per a l'aliquotatge automàtic de vectors virals en bosses estèrils, apte per a la seva operació en entorns GMP per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant la FRCB-IDIBAPS), així com el subministrament del material fungible corresponent compatible amb l'equip.

L'equip a subministrar i el material fungible corresponent han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

Idoneïtat: La FRCB-IDIBAPS és una Fundació del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya, i la idoneïtat del contracte ve habilitada pels seus objectius fundacionals, com són el desenvolupament, promoció, gestió i difusió de la investigació i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat d'investigació bàsica, translacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat be per si mateixa o juntament amb altres entitats, també en tot lo referent a la UB; essent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avanços científics i valoritzar-los.

El fet de que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament de projectes de recerca de la FRCB-IDIBAPS esmentat a l'apartat I), de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen al punt primer de la present memòria, motiven la idoneïtat del contracte.

Disposa d'una consolidada estructura de laboratoris, i la seva activitat depèn dels recursos dels que disposi per a la realització dels seus projectes de recerca, fonamentals pel desenvolupament de l'activitat que li és pròpia.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació la FRCB-IDIBAPS pretén contractar el subministrament de l'equip i el material fungible corresponent que a continuació es relaciona.

El període de garantia de l'equip és de mínim cinc (5) anys. És per això, que la durada màxima del contracte es preveu de 5 anys, d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

L'equip que s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa és un sistema tancat i refrigerat per a l'aliquotatge automàtic de vectors virals en bosses estèrils, apte per a la seva operació en entorns GMP.

La compatibilitat amb entorns GMP és un requisit indispensable de l'equip, ja que aquest serà utilitzat en àrees classificades dins un context de producció de teràpies avançades d'ús clínic.

La compatibilitat del material fungible amb l'equip és indispensable.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1. De l'equipament:

Els requeriments tècnics que ha de complir l'equip a subministrar són els següents:

- Ha de ser un equip automatitzat i compacte ($<2\text{m}^2$ de *footprint*), apte per a la seva instal·lació en sales blanques amb espai limitat, i compatible amb entorns GMP classificats com a Grau C.
- Ha d'estar dissenyat amb materials i superfícies compatibles amb agents de neteja GMP, facilitant la seva descontaminació externa.
- Ha de permetre la distribució precisa i reproducible de petits volums (entre 1 i 10 mL) en bosses estèrils d'un sol ús.
- L'equip ha de garantir una desviació màxima d'aliquotatge igual o inferior al 12% respecte del volum programat, assegurant la consistència i reproduïbilitat del procés entre alíquotes.
- Ha de disposar d'una alta capacitat d'aliquotatge, permetent l'ompliment d'un mínim de 20 bosses en un temps igual o inferior a 5 minuts, per a volums dins del rang operatiu especificat.
- Ha de disposar de sistemes que minimitzin la pèrdua de producte (*low hold-up volume*).
- El sistema ha de garantir un procés completament tancat, compatible amb connexions asèptiques, per evitar el risc de contaminació creuada i assegurar la integritat del producte.
- Ha de ser compatible amb consumibles d'un sol ús (tubs, bosses i connectors) de grau farmacèutic i aptes per a ús en entorns GMP.
- L'equip ha de ser capaç d'avaluar la integritat del circuit de fluid (tubs i bosses) abans i/o durant l'operació.
- Ha de disposar d'un sistema de control de temperatura refrigerat, adequat per a productes sensibles com els vectors lentivirals.
- El sistema ha de permetre la programació de protocols d'aliquotatge, incloent volum, nombre d'alíquotes i seqüències de procés.
- Ha de disposar d'un software de control intuïtiu, amb registre de dades de procés, traçabilitat i capacitat d'auditoria.
- La gestió electrònica de dades haurà de ser compatible amb els requisits de 21 CFR Part 11, incloent control d'usuaris i registre d'auditoria.
- Ha de permetre una operació segura, incorporant sistemes de protecció, alarmes i control d'errors.
- Ha d'incloure la qualificació completa IQ/OQ, amb la documentació associada.

Si l'equip ve amb Windows i necessita connexió a xarxa, haurà de tenir la versió 11 Pro Enterprise o superior.

3.2 Del material fungible compatible amb l'equip:

El material fungible ofert haurà de ser plenament compatible amb l'equip proposat pel licitador i adequat per al seu funcionament en les condicions descrites en aquest Plec.

El material fungible haurà de complir, com a mínim, els requisits següents:

MILenARI

- Ser original del fabricant de l'equip ofert o estar expressament validat pel fabricant per al seu ús amb l'equip proposat.
- Ser compatible amb l'ús en entorns de fabricació sota condicions GMP.
- Disposar de lot de fabricació i mecanismes que permetin garantir la traçabilitat dels materials utilitzats.
- Complir la normativa europea aplicable i disposar del corresponent marcatge CE quan aquest sigui exigible.
- **Caducitat mínima:** En el moment del lliurament, els kits, bosses, tubs, connectors i resta de material fungible hauran de disposar d'una **caducitat mínima de divuit (18) mesos**. La FRCB-IDIBAPS podrà rebutjar aquells productes que no compleixin aquest requisit.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa la FRCB-IDIBAPS.

Els equips s'han de subministrar en el termini de 3 mesos a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips i del fungible fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips o el fungible/si escau.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

MILenARI

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a la FRCB-IDIBAPS per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció de compres i Serveis Generals de la FRCB-IDIBAPS, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir la FRCB-IDIBAPS per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb la FRCB-IDIBAPS i en presència del personal designat per la Direcció de Compres i SSGG que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a la FRCB-IDIBAPS i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

MILenARI

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es deriven del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que la FRCB-IDIBAPS indiqui.

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres de condicionament, el cost d'aquestes obres les ha d'assumir l'empresa adjudicatària. També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que la FRCB-IDIBAPS tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció de l'equip

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de la FRCB-IDIBAPS.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

Si la prestació porta associades jornades formatives o instal·lació de software, l'Acta de recepció de conformitat s'emetrà quan totes elles s'hagin impartit o lliurat de tal manera que l'equip pugui desenvolupar totes les seves funcionalitats.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de la FRCB-IDIBAPS. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de la FRCB-IDIBAPS.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de la FRCB-IDIBAPS tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta, el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim cinc anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equips a què fa

referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema. Mínim dos per any.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas que no puguin ser iguals, la FRCB-IDIBAPS ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de la FRCB-IDIBAPS els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

6.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic-Legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.

MILenARI

- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.
- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.
- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.
- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.
- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre a comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.
- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

6.2.- Obligacions de l'empresa adjudicatària.

Pel que fa a la garantia, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil no arribés al 96% es descomptarà un import de la facturació anual associada al contracte de manteniment de l'equip seguint la següent proporció:
 - Si el temps útil <90% → descompte del 100% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 90 i el 93% → descompte del 25% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 93 i el 96% → descompte del 10% de la factura
- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a la FRCB-IDIBAPS o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibració.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.

MILenARI

- Comunicar a la FRCB-IDIBAPS el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per la FRCB-IDIBAPS.
- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a la incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat. En aquest cas no generarà penalització.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de la FUOC, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.
- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.
- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 340.000,00€ per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.
- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que la FRCB-IDIBAPS ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i la FRCB-IDIBAPS no hi haurà cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra la FRCB-IDIBAPS, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest. En cas que aquesta circumstància es produeixi per una causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

6.3.- Coordinació.

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el la FRCB-IDIBAPS i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior o Tècnic, en les especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

6.4.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament de Compres i Serveis Generals (SSGG), la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a SSGG de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de la FRCB-IDIBAPS abans de procedir a la seva reparació.
- La FRCB-IDIBAPS no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- La FRCB-IDIBAPS 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– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- La FRCB-IDIBAPS 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 l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.
- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a la FRCB-IDIBAPS, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaría i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a la FRCB-IDIBAPS, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de la FRCB-IDIBAPS de tal manera que no quedi afectada l'activitat de la FRCB-IDIBAPS.

6.5.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de la FRCB-IDIBAPS.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a la FRCB-IDIBAPS i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans de l'inici del contracte.

6.6.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de SSGG de la FRCB-IDIBAPS en el que farà constar la causa de l'avaría, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.
- A petició de la FRCB-IDIBAPS, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.
- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.
- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a la FRCB-IDIBAPS ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

6.7.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin comportar risc de pèrdua de mostres biològiques, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.
- **Preferents:** aquelles que s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar per a la consecució dels objectius del projecte/-s al que està adscrit/-s.
- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 12 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 24 hores (presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 72 hores (presència física)

El temps de resolució de l'avaría serà tal que compleixi la següent condició:

caldrà que el 96% de les avaries estiguin resoltes en el mateix dia (12 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

6.8.- Acords de nivell de servei i penalitzacions

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador *
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Temps pactat en cada cas	3 %
ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei		0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %
ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %
ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %
		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	0,5 %

* Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.

A més, a més, quan una avaria sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaría hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

7.- VISITA PRÈVIA A L'OBRA

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres, la FRCB-IDIBAPS ofereix i recomana la visita in situ de l'espai on es farà l'obra per dimensionar,

comprovar la ubicació i estat de sostres, parets circumdants, reforços, corrugats pels diferents cablejats, platines de subjecció, caixes de registre, accessos, etc.

Aquestes visites es realitzaran seguint el procediment descrit en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del procediment de licitació.

8.- CONTINGUT DE L'OFERTA (SOBRE 2)

A.- En relació a l'equip i al fungible ofert:

- Descripció tècnica de l'equip en català, castellà o anglès, d'acord amb els requeriments tècnics descrits a l'apartat 3 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques. Les característiques tècniques s'han de relacionar utilitzant el model de l'annex 1 del Plec de Prescripcions Tècniques, si així s'indica en el PCAP. Declaració responsable indicant que els equips compleixen amb tota la normativa aplicable a la tipologia d'equip subministrat.
- Catàleg del material fungible ofert.
- Declaració responsable del fabricant o document equivalent acreditatiu de la compatibilitat del material fungible amb l'equip ofert.
- Declaració responsable indicant que l'empresa licitadora disposa de les acreditacions reglamentaries per a manipular els equips objecte del contracte.
- Relació del material informàtic associat (ordinador, impressora, etc.) amb indicació de la marca i model.
- Certificat CE dels equips.

B.- En relació a la garantia de l'equip:

- Memòria tècnica amb les propostes de mètodes, sistemes i procediments que es proposen per a la realització del servei. Entre altres coses, la memòria ha d'indicar:
 - El número de revisions anuals i/o tests de seguretat i els seus protocols.
 - Programa d'actuacions del manteniment preventiu dels equips assenyalant objectius, abast, procediments i terminis.
 - Proposta d'eficàcia dels equips que haurà d'ésser superior al 96 %.
 - Descripció del servei de suport tècnic, així com el temps màxim de reparació garantit.
 - Indicació del temps màxim necessària per aconseguir un recanvi.
 - Llistat exhaustiu amb les referències, noms i descriptors de tots els accessoris i recanvis més importants.
 - Descripció de tots els elements no inclosos en la garantia.
- Descripció dels recursos humans i organitzatius que es destinaran per a la prestació del servei de manteniment. Entre altre coses, s'haurà d'indicar:
 - Organigrama de l'equip que prestarà el servei, indicant les recursos proposats en exclusiva i els compartits amb altres entitats i empreses clients.
 - Descripció del perfil professional del personal, amb indicació de la persona interlocutora.
- Pla de formació sobre l'ús i manteniment dels equips i, quan correspongui, formació sobre el software i hardware dels equips que inclogui les possibles actualitzacions.

MILenARI

La documentació que s'acaba de relacionar s'ha de presentar amb l'ordre descrit i amb un índex que identifiqui cada document. El licitador que no presenti la documentació exigida pot ser exclòs del procediment de licitació.

Tota la documentació s'ha de presentar en paper i en format electrònic en un suport que no sigui el CD. Tota la documentació ha de venir signada per la persona que representa l'empresa licitadora.

Cal aportar la documentació necessària per acreditar les característiques tècniques dels equips que l'empresa licitadora declari a l'annex 1 del Plec de Prescripcions Tècniques.

A Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Hugo Calderon
Investigador del grup "*Inmunogenética e inmunoterapia en la respuesta autoinflamatoria e inmunitaria*"

**ANNEX 1 PPT- DECLARACIÓ RESPONSABLE SOBRE COMPLIMENT DE REQUISITS
TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT**

EXP. F26.066CH

El/la Sr./Sra. _____ amb NIF núm. _____, en representació de l'empresa _____, amb CIF núm. _____, amb domicili per a notificacions a _____, carrer _____, núm. _____, **DECLARA** el següent:

☐ Que l'equip ofert compleix amb els requeriments tècnics obligatoris que es relacionen a la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques, amb tota la normativa aplicable a la tipologia d'equip subministrat. La descripció i característiques tècniques de l'equip són les següents:

☐ Que l'empresa que representa disposa de les acreditacions reglamentàries per manipular els equips objecte del contracte.

☐ Que els productes oferts disposen de Certificats C.E.

☐ Que es compromet a executar el contracte amb estreta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I perquè així consti, signo la present declaració responsable, a _____ el _____ de 202 _____.

Nom i signatura