

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE ALQUILER Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO NCOUNTER PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGIA MEDICA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 03-2023

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El objeto del presente contrato es la contratación del servicio de alquiler con mantenimiento de un equipo nCounter Flex Dx (nCounter Dx Analysis System – IVD Configuration (NCT-SYST-Dx), como plataforma integrada única para la realización del test Prosigna, incluyendo el hardware, software, y demás aplicaciones, así como las actualizaciones necesarias para ello.

El servicio a contratar se requiere para poder realizar este test en Proyectos de Investigación del Servicio de Oncología Médica.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.

Los requerimientos del servicio incluirán el arrendamiento y el mantenimiento del equipo nCounter.

El mantenimiento anual del equipo incluirá:

- Mantenimiento Preventivo atendiendo a los parámetros especificados o recomendados por el fabricante, incluyendo entre otras las siguientes acciones:
 - Puesta en marcha del instrumento.
 - Funcionamiento del sensor.
 - Verificación de calibración.
 - Prueba de código de barras.
 - Registrar posiciones xyz.
 - Funcionamiento en seco.
 - Funcionamiento del instrumento con muestra de referencia.
 - Ajustes del correo electrónico.
 - Configuración de copias de back up.
- Mantenimiento Correctivo:
 - Soporte telemático para resolución de problemas.
 - Soporte técnico para reparación/ sustitución de piezas sin coste.

Se deberá garantizar en todo momento la seguridad y el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas de mantenimiento, incluyendo la conservación y el mantenimiento de todos los equipos, componentes y accesorios del sistema de análisis de expresión génica nCounter.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Se debe entender, en todo caso, que los requisitos exigidos en el presente Pliego tienen **la consideración de mínimos** y que lo pretendido es la consecución de los objetivos que se indican a continuación:

- Garantizar y mantener el equipo citado dentro de las especificaciones y de la finalidad prevista para el mismo, a lo largo del periodo en el que esté operativo.
- Asegurar el funcionamiento continuo, eficaz y eficiente del equipo, reduciendo al mínimo los tiempos de parada ocasionados por averías.
- Garantizar el adecuado uso del equipo, su buen estado de conservación, y prolongar el periodo de utilización del mismo.
- Realizar los cambios de componentes que sean necesarios, así como las actualizaciones de software requeridas para la obtención de resultados con todas las garantías.
- Garantizar la seguridad y fiabilidad del equipo durante su utilización, así como la seguridad de usuarios y pacientes.
- Cumplir la normativa que, en cada momento, afecte al equipo objeto del mantenimiento.

Para conseguir estos objetivos, se realizarán, sobre la totalidad del equipamiento, las operaciones de mantenimiento correctivo necesarias, y se desarrollarán programas de inspección, verificación y mantenimiento preventivo exigidos en el presente Pliego.

El mantenimiento se llevará a cabo siguiendo la metodología, normas y recomendaciones del fabricante, en su caso, como el nivel adecuado de revisión para garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento del equipo. El adjudicatario del contrato tomará los niveles de revisión recomendados por el fabricante, en su caso, como el nivel mínimo a cumplir, tanto en alcance como en la frecuencia, quedando la mejora de esos niveles supeditado a los históricos de las reparaciones del equipamiento y a la propia experiencia aportada por el adjudicatario.

La reparación de las averías de los equipos deberá ser resuelta por el adjudicatario en el tiempo mínimo posible. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor tiempo de reparación, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Responsable del Contrato.

Todas las piezas que haya que reponer en operaciones de mantenimiento o para reparación de averías, con independencia de su coste o cualidad y de si se trata de mantenimiento correctivo o preventivo, estarán incluidas en el precio del contrato.

El adjudicatario habrá de revisar el equipo in situ una vez al año de forma preventiva y tantas veces como sea necesario de forma correctiva, conforme a las directrices establecidas en el presente pliego.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán de carácter esencial salvo cuando otra cosa

se prevea en el mismo y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio, así como informes del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo realizado.

Deberá aportarse una descripción de las instalaciones y del servicio a realizar, indicativa del cumplimiento de los requisitos y especificaciones de carácter técnico, previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de un (1) año, salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: el contrato será prorrogable por un periodo de hasta CUATRO (4) años, en periodos anuales.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El equipo nCounter estará ubicado en la Unidad de Investigación de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Laboratorio del SAI Genómica (edificio Materno-Infantil planta-1).

6. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

En Madrid, a 7 de marzo de 2023



Fdo: D. Thierry Bardinet
Director Gerente de la FIBHGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM