

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 05/2023-A

SUMINISTRO DE CROMATÓGRAFO DE LÍQUIDOS DE ULTRA ALTA PRESIÓN (UHPLC) CON ESPECTROMETRÍA DE MASAS DE TRIPLE CUADRUPOLO (IVML)

ULTRA PRESIO ALTUKO LIKIDOEK KROMATOGRFOA (UHPLC) ESKURATZEA, KUADRUPOLO HIRUKOITZ MASA-ESPEKTROMETRIA DUENA (IVML)

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El Instituto Vasco de Medicina Legal (en adelante IVML) precisa adquirir un Cromatógrafo de Líquidos de Ultra Alta Presión con Espectrómetro de Masa de Triple Cuadrupolo, para la realización de los análisis toxicológicos encomendados al Servicio de Laboratorio según exigencias de resolución y sensibilidad actuales. En este sentido, el equipo que se solicita aumentará o mejorará la capacidad analítica del laboratorio, así como, permitirá sustituir al que hay en la actualidad que ha finalizado su vida útil y está obsoleto. Se requiere de una garantía y un plan de mantenimiento integral de mínimo tres años, preventivo y correctivo, con la actualización de todas las licencias existentes en el sistema, incluidas librerías de espectros de masas, durante la vigencia del periodo de mantenimiento.

Todos los elementos del equipo que pudieran ser definidos por marca, patente o tipo se entenderán, en todo caso como “equivalente”, de manera que si alguna de las características que se especifican en este pliego determinara una marca o modelo exclusivo, será tomada únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa, salvo que las características del equipo ofertado no reúnan las prescripciones mínimas indicadas en este pliego.

Por tanto, el objeto del presente contrato es el suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio de garantía mínima de 3 años y mantenimiento integral (preventivo y correctivo) del equipo y software solicitado desde la recepción del equipo hasta la fecha final de la garantía. El contrato incluye la instalación, la entrega del material, su distribución física, el proceso de colocación (colocación de anclajes, empotramientos, ...), la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, agua, red informática, ...) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva y la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje. Asimismo, debe incluir la formación continua de los técnicos del IVML en el uso del equipamiento, asistencia técnica en la adaptación de los protocolos de análisis de sustancias, así como la instalación de licencias de softwares y librerías nuevas durante toda la vigencia del contrato.

La instalación debe incluir una prueba de todo el sistema verificando su perfecto funcionamiento y ausencia de incidencias, al objeto de comprobar el buen funcionamiento del equipo, incluyendo también la idoneidad de la interface o software a la entrega, respecto a las necesidades y características técnicas requeridas en el Laboratorio de destino.

2. EQUIPO REQUERIDO

Un CROMATÓGRAFOS DE LÍQUIDOS DE ULTRA ALTA EFICACIA UHPLC - ESPECTRÓMETRO MASAS TRIPLE CUADRUPOLO (UHPLC-MS/MS), para el servicio de Laboratorio del IVML con sede en Bilbao, calle Barroeta-Aldamar, compuesto por los siguientes elementos:

1. Bomba cuaternaria.
2. Inyector automático.
3. Horno multicolumna.

5. Generador de nitrógeno.
6. Fuente de ionización.
7. Sistema de vacío con caja silenciadora.
8. Sistema de detección de masas/masas tipo triple cuadrupolo.
9. Hardware y software de control, adquisición y tratamiento de datos.

3. REQUISITOS MÍNIMOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas que se describen a continuación son de obligado cumplimiento, y deberán estar acogidas a certificado marcado CE. Se deberá confirmar la veracidad de estos requisitos mediante especificaciones o catálogos oficiales, con fecha anterior a la del concurso.

3.1 BOMBA CUATERNARIA

- .- Sistema de cromatografía líquida de alta eficacia para escala analítica con capacidad para realizar gradientes cuaternarios.
- .- El sistema incluirá desgasificador de los eluyentes, válvula proporcional de mezcla y sistema de bombeo con bomba cuaternaria.
- .- Sistema de desgasificación de 4 canales que debe eliminar automáticamente los gases disueltos hasta los 4 eluyentes para el sistema de bombeo y uno para el inyector.
- .- Rango de flujos: valores de al menos; 0.001 a 2 ml/min con mezcla De baja presión e incrementos ajustables de 0,001 ml/min.
- .- La presión máxima debe ser, como mínimo, de 1300 bares o 17400 psi. Rango de flujo de trabajo será como mínimo en el límite inferior de 10 µl/min y en el límite superior de 2ml/min.
- .- Se debe suministrar un kit de columnas de al menos 4 columnas de UHPLC de última generación a definir en la instalación del equipo.
- .- Pistones dobles en serie controlados mediante motores de pasos independientes para cada pistón con una precisión de 300 picolitros y controlados por un microprocesador.
- .- Volumen de embolada variable optimizado automáticamente según las condiciones de elución (o seleccionable por el usuario) que permita proporcionar unas condiciones óptimas de bombeo en un rango máximo de flujos.
- .- Número de Disolventes: 4. Ampliable opcionalmente hasta un máximo de 26 disolventes.
- .- Capacidad de Emulación del retraso y la curva de gradiente que se obtendrían en las mismas condiciones con sistemas cromatográficos de diferentes fabricantes y/o con distintos volúmenes muertos.

3.2 INYECTOR AUTOMATICO

- La presión máxima que soportará todo el sistema de inyección propuesto debe ser como mínimo de 1300 bares o 17400 psi.
- Sistema inyección, con capacidad de volúmenes desde 0,1µl a 100µl, en intervalos de 0,1ul.
- Bandeja para un mínimo de 400 posiciones para viales, microviales y tubos de centrífuga.
- Control de temperatura para viales de muestra entre 5-40º C.
- Incluirá dispositivo de dosificación de 40ul y un loop de 20ul, además de un puerto integrado de lavado de aguja.
- Diseño de flujo continuo para lavado constante de todas las partes en contacto con la muestra para evitar contaminación cruzada (como puede ser por “carry over”) y con limpieza externa de la aguja mediante bomba peristáltica (incorporada e el propio inyector), con contaminación cruzada máxima de 10 ppm.
- Programa de inyección que permita automatizar entre otras funciones: inyectar la muestra modo “sándwich” (por ejemplo: entre dos bolos de agua- con columnas de fase reversa- para reducir la dispersión de la muestra cuando esta disuelta con un eluyente con excesivo de poder de elución);
- Capacidad de mezclar, diluir, adicionar y mezclar patrones internos.

3.3 HORNO MULTICOLUMNA

- Debe soportar hasta 1300 bar.
- Compartimento integrado de columnas con al menos capacidad de seis columnas con control de temperatura desde al menos 4 °C hasta 110 °C. (mínimo 20 °C ambiente).
- Controlador de válvula y válvula de conmutación para termostato multicolumna, para intercambio rápido para al menos dos columnas y 6 puertos que soporte hasta 1300 bar, no necesitará ajustes para su intercambio con otros tipos de cabezales disponibles.
- Horno de columnas de UHPLC con cuatro precalentadores independientes de enfriamiento y calentamiento.
- Se debe suministrar un kit de capilares (optimizados para reducir el volumen muerto), donde contendrá al menos capilares de diámetro interno idéntico al instalado inicialmente, para reposición de los mismos.

3.4 GENERADOR DE NITRÓGENO

- Generador de nitrógeno con compresor de aire integrado

- Capacidad de trabajar al menos hasta 2100 Litros /hora.
- Calidad del nitrógeno > 99% de pureza exento de humedad y de aceite.
- La presión de salida será de 7 bares en el mano reductor a pie de equipo.

3.5 FUENTE DE IONIZACIÓN

- Suministro de fuentes de ionización ESI y APCI deben ser intercambiables sin pérdida de vacío.

3.6 SISTEMA DE VACÍO

- Compuesto de bombas turbomoleculares internas para el analizador y la fuente y una bomba rotatoria externa de apoyo; o equivalente en condiciones.
- Caja insonorizadora para las bombas previas para disminución de ruido hasta niveles inferiores a 50db con control de temperatura y ventilación automática.

3.7 SISTEMA DE DETECCIÓN DE MASAS/MASAS TIPO TRIPLE CUADRUPOLO

- Rango de masas mínimo entre 10 y 2300 m/z.
- Sistema electrospray que genere un haz colimado de nitrógeno supercalentado focalizando el cono de nebulización.
- Corriente de secado controlada electrónicamente y mediante software en flujo y temperatura.
- Nebulizador con control de flujo por software y conectado incondicionalmente a tierra
- Temperatura de gas de solvatación igual o superior a 300°C.
- Transiciones MRM por segmento de tiempo igual o superior a 450.
- Velocidad máxima de adquisición MRM igual o superior a 450MRM/sec.
- Capacidad para realizar al menos 400 transiciones MRM por segmento de tiempo.
- Capacidad para lanzar de forma automática hasta un mínimo de 10 transiciones por compuesto de interés detectado.
- Sensibilidad de al menos 1 picogramo de reserpina inyectada en columna y que cuantificado proporcione una señal ruido de al menos > 750 000:1 en RMS (transición m/z de 609 a 195 o una transición similar) en modo positivo.
- Sensibilidad de al menos 1 picogramo de cloranfenicol inyectado en columna y que cuantificado proporcione una señal ruido de al menos > 750 000:1 en RMS (transición m/z de 321 a 152 o una transición similar) en modo negativo.
- Modos de operación mínimos: MS SCAN, SIM, MRM dinámico, modo mixto MRM-scan.
- Se deberá adjuntar documento con especificaciones técnicas detalladas.

- Sistema de detección de masas con velocidad de barrido superior a 15 000 uma/seg.
- Se incluirá al menos una base de datos de compuestos de fármacos con hasta 10 transiciones MRM por compuesto y una base de datos de toxicológica forense, en ambos casos tendrán un mínimo de 600 compuestos.

3.8 HARDWARE Y SOFTWARE DE CONTROL Y TRATAMIENTO DE DATOS

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar una plataforma informática que permita programar cálculos on-line ligados al método de procesado, elaborar informes de resultados y realizar consultas mediante un motor de base de datos a través de todos los metadatos del histórico de resultados.
- Cualquier cálculo requerido debe ser realizado desde esta plataforma incluyendo el manejo simultáneo de resultados obtenidos desde distintos ordenadores por distintos usuarios, aun siendo obtenidos en diferentes instrumentos y diferentes fechas, generándose la aprobación de resultados dentro de la propia aplicación con la consiguiente protección de los datos y de la cadena de aprobación. Debe asegurar la no manipulación de los resultados y la trazabilidad de estos en cumplimiento de los nuevos requerimientos de la ISO 17025.
- Esta arquitectura debe contemplar un servidor central de seguridad encargado de la gestión de los usuarios, permisos y equipos analíticos. Debe actuar además como almacén central de los datos y metadatos que estarán encriptados, los cuales sólo serán accesibles a través de la aplicación informática, no dependiendo su acceso de permisos en Windows.
- Distintos puestos de trabajo, entre ellos el ordenador de control del instrumento estarán conectados al servidor de forma que el almacenamiento tanto de los resultados de los resultados primarios como la de los procesados se realizará directamente en el servidor central de forma inequívoca. No siendo posible almacenar los datos en otra ubicación fuera de la protección que proporciona la solución. Esta mecánica deberá ser sencilla y casi transparente para el usuario final. Esta solución debe permitir conexiones simultáneas de forma que mientras un usuario está ejecutando una secuencia, otros usuarios pueden ir reprocesando o revisando datos ya obtenidos siempre que se tengan los permisos adecuados. Los datos nunca se sobrescriben para dotar a la plataforma de la máxima trazabilidad.
- La red que comunica el servidor con los puestos de trabajo debe ser la del centro, de forma que se abre la posibilidad de que cualquier punto de red de la organización sea una ventana de acceso. Esto permitirá potenciar los flujos de trabajo y utilizar menos papel puesto que la información está accesible dentro del sistema desde otros servicios, incluso fuera del laboratorio siempre que se dispongan de los permisos apropiados. Asimismo, ello debe permitir la deslocalización de los puestos de trabajo, así como la de equipos con requerimientos especiales ambientales o dimensionales.
- Para ello el sistema debe proporcionar un sistema de administración potente que permita organizar la información en proyectos y asociarlos a grupos de usuarios donde dependiendo que quien sea la persona los permisos por proyecto sean distintos.

.- Esta solución deberá ser compatible con ordenadores proporcionados por el centro en base a los requerimientos de HW y SW que proporcione el proveedor. Siendo importantes los aspectos relativos a la ciberseguridad. Es necesario que la solución se pueda adaptar a las políticas de seguridad informática del centro. Así como que está definida en base a Penetration Test y se analice regularmente la compatibilidad con los parcheos de seguridad de Microsoft. La base de datos empleada deberá ser compatible con Microsoft SQL y se valorará positivamente el empleo de tecnologías Open Source.

.- El empleo de dicha tecnología debe permitir mantener el número de puestos de trabajo deseados y en uso actual de los facultativos sin tener que aumentar de sobremana los costes de instalación/validación de la instalación inicial, así como de las futuras actualizaciones.

.- La solución debe ser escalable para la conexión de futuros equipos incluyendo el control de la mayoría de los equipos presentes ya en el centro.

.- El servidor no sólo almacenará, protegerá e indexará los datos de cromatografía, sino que podrá hacer lo propio con cualquier registro electrónico generado por el laboratorio dotándolo de trazabilidad (versionado y control de cambios). De esa manera toda la información generada por el laboratorio quedaría almacenada en un mismo repositorio seguro. Por tanto, la solución informática solicitada no sólo se trata de un software de control de equipos, sino que debe también proporcionar una solución SDMS (Scientific Data Management System).

.- Debe permitir extraer los metadatos de los archivos que se suben a la plataforma. Estos metadatos se indexarán en la base de datos permitiendo realizar consultas avanzadas sobre la información contenida en los ficheros, no sólo sobre su nombre. De esta forma podremos acceder sencillamente a cualquier dato almacenado desde cualquier punto de la organización (si se dispone de los permisos adecuados) mediante una interfaz web. No será necesario instalar ningún tipo de aplicación en los puestos de trabajo para dicho acceso.

.- En resumen, debe aportar capacidades avanzadas de búsqueda, protección y trazabilidad de datos, herramientas de archivado y la posibilidad de unificar todos los registros electrónicos del laboratorio, teniendo en cuenta que los datos de cromatografía se encuentran en un sistema cerrado y por tanto no deben poder ser almacenables fuera de él.

.- No debe existir licenciamiento por usuario. En cualquier momento debe poderse añadir usuarios adicionales para el control de los instrumentos y obtención de resultado cromatográficos sin ningún coste adicional. Debe permitir tener incluso usuarios predefinidos para auditorías externas o ingenieros de soporte de forma que su actividad quede también correctamente trazada.

.- Las propuestas incluirán un programa informático en Windows 10 bits o superior para el control y tratamiento en tiempo real de los métodos y los resultados generados por la instrumentación. Controlará de forma integrada todos los parámetros del sistema del UHPLC y espectrómetro de masas, permitirá la interpretación, validación y el procesamiento rápido de los resultados cuantitativos en grandes cantidades de muestras, permitiendo adicionar parámetros de control en los métodos. Dispondrá de una plataforma de generación de informes flexible y que permita exportar los resultados a Excel y LIMS (conexión bidireccional con LIMS). El software

debe permitir el diseño de informes totalmente personalizados en base Excel y debe incluir programa específico para el diseño de informes inteligentes.

.- Actualizaciones del futuro sistema operativo Windows y el paquete office no afectará a la base de datos UHPLC-MS/MS.

.- Los ordenadores necesarios para la gestión y el control de los equipos serán aportados por el servicio de informática del Gobierno Vasco. El software necesario para dicha gestión y control deberá ser compatible con el sistema operativo establecido como corporativo en el momento de la adquisición. En ningún caso se instalará sobre versiones que no cuenten con soporte para el fabricante del sistema operativo. En caso de ser necesarios paquetes ofimáticos las versiones de velarse las corporativas en el momento de adquisición. Dicho software deberá ser compatible con las políticas de seguridad y los sistemas antivirus establecidos por el ministerio y no será necesario disponer de permisos de administración sobre el equipo para su ejecución.

.- Preferentemente la conexión entre los equipos de análisis y los ordenadores asociados para su gestión y control se realizará a través de la Lan y no de forma directa.

.- Formación y manejo de los diferentes componentes de software, hardware y ayuda a puesta en marcha de las diferentes aplicaciones predefinidas por el cliente, de al menos dos semanas (10 días hábiles), en dos periodos distintos, uno en la instalación y otro a definir con el cliente.

4. OTROS SERVICIOS REQUERIDOS

La empresa a la que se le adjudique la instalación del equipo instrumental deberá hacerse cargo de retirar el equipo antiguo (Quattro Premiere XE de waters y Acquity 5m de waters).

5. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

El lugar de entrega será en el “Laboratorio Nº 3” del Servicio de Laboratorio Forense del Instituto Vasco de Medicina Legal, sito en calle Barroeta Aldamar, 10, planta -1. de Bilbao. Bizkaia. El transporte y entrega será por cuenta del adjudicatario. El plazo máximo de entrega, instalación y puesta en marcha del equipo será de tres meses a contar desde la formalización del contrato, con 30 días añadidos para la comprobación del correcto funcionamiento, tras el cual se formalizará el acta de recepción.

La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el IVML. Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo. Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

6. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en la sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha. La instalación y los componentes ofertados cumplirán con la normativa nacional y europea que les sea de aplicación. En la entrega, todo el equipamiento vendrá acompañado de la correspondiente Declaración CE de conformidad y cumplirá con las normas de seguridad y prevención de riesgos que la ley establece. Este documento estará redactado en la misma lengua que el manual de instrucciones original, acompañado de una copia en alguna lengua oficial de la CA.

La instalación y puesta en marcha con pruebas de análisis para certificar las prestaciones del equipo de acuerdo al PPT se acometerán con un preaviso al Adjudicatario por parte del Servicio de Laboratorio del IVML de al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

El equipo una vez instalado en el laboratorio deberá cumplir con toda la legislación de riesgos laborales que corresponda. Para ello su emplazamiento se realizará en una sala específica del laboratorio que cuenta con toma de gases e instalaciones eléctricas adecuadas para este tipo de equipos. Por lo que en este sentido su compra no requerirá ninguna actuación adicional, obra civil o electricidad. Se dispone en el laboratorio de un espacio para su instalación de una anchura de 250 cm y 70cm de fondo; el sistema deberá ser instalado en un espacio de estas dimensiones.

Una vez instalado y en funcionamiento se deberá comprobar y certificar que el equipo cumple con las especificaciones que se piden en el PPT. Una vez realizada la instalación y puesta en marcha, se confirmará el correcto funcionamiento del equipo adjudicado. El correcto funcionamiento se comprobará en un plazo máximo de un mes tras su puesta en marcha, y este quedará reflejado en el **Acta de recepción** debidamente firmado.

7. DOCUMENTACIÓN

La empresa adjudicataria del equipo aportará, como mínimo la siguiente documentación técnica, en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido: Manual del usuario y manual técnico para mantenimiento del equipo. Las actualizaciones de dichos manuales deberán ser facilitadas si hubiese una modificación de los mismos. También una guía rápida de las reparaciones más frecuentes.

Se deberá de aportar:

- Ficha técnica y de seguridad descriptiva, indicando las características técnicas, composición, diseño, estructura y elementos constituyentes del producto ofertado
- Catálogos y folletos en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido.
- Documentación técnica y características de los equipos.
- Programa de Asistencia Técnica.
- Plan de Mantenimiento Integral y formación del personal.
- Medios técnicos y asesoramiento disponible, en caso de ser necesario.
- Criterios generales de control y aseguramiento de la calidad por la empresa en los diferentes procesos (ejemplo: certificaciones ISO).

- Información relativa a lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre):
 - Forma correcta de utilización por los usuarios
 - Medidas adicionales a adoptar.
 - Riesgos laborales que conlleve su uso normal, así como su manipulación o empleo inadecuado.
 - Información sobre el sistema disponible y obligaciones en relación al etiquetado y envasado del producto (manipulación en condiciones de seguridad).
 - Descripción sobre la identificación de su contenido.
 - Especificaciones sobre los riesgos que su almacenamiento o utilización comporten para la salud y seguridad del personal sanitario.

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada. Éstas deberán ser recogidas en un capítulo aparte consignado como “otra documentación incorporada”.

8. GARANTÍA

El equipo suministrado deberá tener una garantía del fabricante no inferior a 3 años desde la fecha de certificación. Se incluirá el mantenimiento integral (preventivo y correctivo) del equipo y del software solicitado. Se valorará la ampliación del plazo de garantía.

9. OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Se relacionan las actividades y pautas para el desarrollo del mantenimiento del equipo y sus componentes que deberá realizar y asumir la adjudicataria durante la vigencia del contrato:

A) Una visita de mantenimiento preventivo periódica para la revisión del rendimiento del equipo. Esta revisión será anual y se acometerá por una persona ingeniera del servicio técnico acreditado por la empresa fabricante del equipo. Durante esta visita se realizarán los test descritos en el protocolo de Mantenimiento Preventivo recomendado por el fabricante para el equipo y se sustituirán los elementos sujetos a desgaste.

B) Todas las visitas de mantenimiento correctivo necesarias para mantener el equipo funcional durante el período de cobertura de la garantía estarán encaminadas a corregir cualquier deficiencia observada que impida el correcto funcionamiento del equipo. Se entenderán incluidas en la garantía los gastos derivados del tiempo de permanencia en el laboratorio y desplazamiento de la persona técnica ingeniera, así como el precio de las piezas de repuesto necesarias para llevar a cabo la reparación. Todas las piezas sustituidas deberán ser componentes originales de la entidad fabricante.

C) Suministro e instalación de las nuevas versiones “Firmware” que se lancen al mercado durante el período de validez del contrato.

D) Asistencia técnica telefónica ilimitada prioritaria.

E) Cobertura en los programas informáticos de adquisición y procesado. Deberá incluir:

- Soporte telefónico de software, aplicaciones y librerías.

- Curso personalizado obligado a personas usuarias del equipo, y si es requerido, acceso total al portal de cliente.
- Diagnóstico de fallos de software y remediación para versiones actualizadas.
- Actualización completa de las nuevas versiones de softwares propios del sistema operativo, así como del control y tratamiento de datos, y librerías toxicológicas, si las hubiere.

9.1 TAREAS PREVIAS Y FORMACIÓN

El adjudicatario, junto con la Jefatura de Servicio del Laboratorio del IVML elaborará “in situ” un informe sobre el funcionamiento del equipo que recoja el detalle de los defectos observados (si los hubiera) que puedan incidir en el cumplimiento del contrato. Cuando el equipo funcione a satisfactoriamente, realizarán un **acta de puesta en funcionamiento** que firmarán ambas partes.

A este respecto, la instalación incluirá una prueba con muestras forenses reales, a fin de verificar su correcto funcionamiento y con el objeto de comprobar el grado de cumplimiento del equipo, así como la idoneidad de la interface o software respecto a las necesidades y características técnicas de comunicación que se requieren por este IVML en su entrega.

Tras la adjudicación, se presentará un calendario de formación para las personas usuarias sobre el uso y funcionamiento del equipo (hardware y software). Esta formación se impartirá durante el periodo de puesta en marcha y comprobación del correcto funcionamiento, con una duración mínima de 10 días; y con un desarrollo de aplicaciones analíticas “in situ” por un técnico/a de aplicaciones durante un período mínimo de 3 días. Así mismo, el adjudicatario se comprometerá a proporcionar un soporte específico adicional de formación de las posteriores actualizaciones por parte de una persona técnica especialista de aplicaciones, durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá proporcionar una completa formación en el manejo del equipo para lograr su más óptima utilización, una vez que el equipo esté instalado en el IVML. La formación deberá estar organizada según el grupo de trabajo al que esté dirigida, siendo específica para cada uno de ellos: facultativo o técnico de laboratorio.

La formación deberá obligatoriamente ser impartida por personal de la compañía suministradora a nivel local y en castellano.

El proveedor deberá ofrecer apoyo técnico necesario para la puesta en marcha de las metodologías analíticas, calibración y transferencia de métodos.

9.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Después de la firma del acta de funcionamiento, el adjudicatario entregará a la Dirección del IVML el programa de mantenimiento preventivo del equipo que se incluye en el contrato y sus componentes, en el que se comprenderán las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste reglaje, engrase, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo del equipo desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento, de consumo energético y protección del medio ambiente.

El adjudicatario se deberá comprometer a proporcionar un soporte específico adicional de aplicaciones de interés en el laboratorio por parte de un técnico especialista durante el periodo de garantía. Durante este periodo de tiempo, se pondrán a punto y validarán aquellas aplicaciones de interés en el Servicio de Laboratorio.

Se acreditará la solvencia técnica del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo según establece legislación vigente. Se requerirá de una declaración del empresario certificando

que sus ingenieros/as técnicos/as tienen una experiencia mínima de tres años en las tareas descritas.

Al menos una vez al año durante el periodo de garantía, se realizará una comprobación completa del funcionamiento del equipo que incluirá desplazamientos, mano de obra y piezas y la verificación del cumplimiento de todas las especificaciones técnicas. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones las expresamente recomendadas por el fabricante. Este programa incluirá un calendario de visitas. El programa será aprobado por el Servicio de Laboratorio del IVML.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo preferentemente entre las 8.00 y las 16.00 horas, y que no interfiera con la actividad del servicio o laboratorio. A tal efecto, la empresa adjudicataria notificará a su responsable las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo.

9.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y SERVICIO TÉCNICO

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad del equipo y sus componentes, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario por las siguientes vías:

A) Mediante la solicitud de intervención generada desde el Servicio de laboratorio en la persona del responsable consignado a tal efecto.

B) Como resultado de las inspecciones de mantenimiento preventivo realizado por el adjudicatario.

C) En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá ser formalizada posteriormente.

La empresa adjudicataria deberá confeccionar un registro de mantenimiento correctivo una vez acabadas las intervenciones, que será almacenado en la ficha histórica del equipo, estando a disposición del Servicio de Laboratorio, e indicándose en los mismos datos relacionados con la descripción de los trabajos realizados, repuestos, tiempos, unidades funcionales, etc.

Se facilitará un teléfono directo de la adjudicataria desde donde una persona técnica del servicio tendrá como misión atender, con urgencia dentro de la jornada laboral, las consultas técnicas que se produzcan y planificar la visita de personal cualificado en el caso de que ello fuera necesario.

El tiempo máximo de respuesta (TMR) es el tiempo transcurrido entre la recepción fehaciente del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación: Tiempo de respuesta telefónica en averías será inferior a 3 horas y el de visita inferior a 48 horas laborables.

Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del equipo tras la intervención.

Toda la instrumentación cromatográfica y de espectrometría incluida en el presente pliego deberá estar cubierta por un plan de protección total o integral durante el periodo de garantía. Incluirá visita periódica para revisión del rendimiento del equipo, asistencia técnica y de aplicaciones analíticas telefónica ilimitada, todas las visitas de mantenimiento correctivo necesarias, suministro de piezas original que formen parte del mantenimiento rutinario, correctivo y que sustituye el propio usuario, así como los firmwares (softwares y librería de sustancias) que se lancen al mercado durante el periodo de validez del contrato. La estructura técnica del adjudicatario debe permitir una atención técnica por avería inmediata, entendiendo como tal un tiempo no superior a 48h.

9.4 MEDIOS MATERIALES, HUMANOS Y TÉCNICOS

Serán por cuenta del adjudicatario todas y cada una de las piezas, repuestos y componentes necesarios en las labores de mantenimiento y reparación objeto de este contrato.

Todos los recambios deberán ser originales o autorizados por el fabricante. Se deberá mantener un stock de repuestos coherente con el aseguramiento de los niveles de respuesta y calidad impuestos en este pliego.

El precio del contrato incluye todos los gastos de mano de obra, desplazamientos, dietas, carga/descarga del equipamiento, instalación en el laboratorio incluidos los elementos auxiliares (como generadores de nitrógeno), retirada del equipamiento obsoleto, en su caso, y conexión de los equipos a la red informática cliente/servidor, incluyendo todas las licencias de usuarios, equipos y servidores que se puedan requerir para garantizar dichas conexiones.

Todos los útiles, herramientas, equipos y aparatos de medida y material auxiliar para realizar el diagnóstico y la reparación de averías serán aportados por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá acreditar al inicio del contrato y en anualidades sucesivas la correspondiente certificación de calibración en aquellos equipos y aparatos que así lo requieran.

En el plazo máximo de una semana desde el inicio del contrato, la adjudicataria comunicará al servicio de laboratorio la identidad de la persona que tendrá la interlocución y se encargue de la buena ejecución del contrato. El IVML podrá solicitar a la empresa adjudicataria del personal técnico destinado al contrato cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al precio del contrato.

El personal técnico irá dotado de los más avanzados equipos de diagnóstico de averías, y de todos aquellos útiles, herramientas y aparatos de medida que son precisos para el normal desarrollo de las actividades.

9.5 LUGARES DE ENTREGA E INSTALACIÓN

Los equipos o sistemas se suministrarán completos, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Se entregarán e instalarán en: el “Laboratorio Nº 3” del Servicio de Laboratorio Forense del Instituto Vasco de Medicina Legal, sito en calle Barroeta Aldamar, 10, planta -1. de Bilbao. Bizkaia.

El transporte y entrega será por cuenta del adjudicatario. El plazo máximo de entrega, instalación, incluyendo la puesta en marcha, será de 3 meses desde la firma del contrato.

10. CONTROL DEL SERVICIO

Con la periodicidad que determine el responsable del Servicio de Laboratorio del IVML, según corresponda, el adjudicatario le dará cuenta, mediante un informe, de los trabajos y tareas efectuados, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y de los resultados obtenidos, así como de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Por otro lado, el IVML podrá solicitar el concurso de otra empresa de asistencia técnica acreditada para la realización de auditorías sobre el mantenimiento desarrollado por la empresa adjudicataria. Del resultado de estos informes pueden dimanar sanciones o expediente de resolución por incumplimiento del contrato.

11. PROTECCIÓN DE DATOS

En ningún caso, debido a la confidencialidad de la información, la empresa adjudicataria podrá utilizar la documentación generada o la información a la que tenga acceso para un fin distinto del indicado en este pliego.

La empresa adjudicataria se compromete expresamente al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a formar e informar en las obligaciones que de esta norma dimanen. En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, la entidad adjudicataria y el personal que tenga relación directa o indirecta con la prestación prevista en este contrato, guardarán secreto profesional sobre los datos personales, todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

En todo caso cumplirán con las siguientes obligaciones:

- a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del IVML, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- d. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

12. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.