

CONTRATO DE SERVICIOS

Procedimiento Negociado sin Publicidad Genérico
según Instrucciones Internas de Contratación
Expediente número ITER-2022-09

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA
DE REGIR EL CONTRATO DEL SERVICIO DE
MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DE LA
PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE
LIBRERÍAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS ILLUMINA-
MISEQ

1.- OBJETO

1.1.- El presente pliego tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos mínimos, delimitando la prestación a cumplir por la empresa licitadora, para la contratación del "SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DE LA PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE LIBRERÍAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS ILLUMINA-MISEQ" del laboratorio del Área de Genómica del Instituto Tecnológico y de Energías Renovables, S.A., en adelante ITER, situado en el Polígono Industrial de Granadilla, s/n, 38600, Granadilla de Abona, Tenerife, España.

1.2.- No procede la división en lotes del objeto del contrato, ya que tal división dificultaría la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, no admitiendo fraccionamiento entre diferentes empresas licitadoras al tratarse de una única unidad funcional compuesta por servicios que conllevan una correcta ejecución y obtención idónea de la finalidad que persigue esta licitación.

Dado que su objeto constituye una unidad funcional única, se considera que es la forma más eficiente e inmediata para acometer esta actuación, llevándose a cabo de manera unitaria por la única empresa que puede dar cumplimiento al objeto del contrato.

Teniendo en cuenta la especificidad técnica de los servicios que componen el objeto de esta licitación, la división en lotes resulta inviable y representa un riesgo para la correcta ejecución del contrato, dada la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de empresas contratistas diferentes, considerando efectivamente que no existen empresas en el mercado capacitadas para tal fin.

El contrato no se divide en lotes debido a que se trata de servicios que, por su naturaleza y especificidad técnica, no pueden ser divididos en secciones o lotes para su contratación y debido a que los mismos deben ser proporcionados en exclusividad por la única empresa capacitada para ello.

1.3.- El procedimiento propuesto, negociado sin publicidad genérico por exclusividad, está justificado dado que los servicios de mantenimiento y soporte incluyen todos los elementos fabricados por el proveedor, cuya propiedad es del ITER, y son servicios exclusivos que únicamente la empresa puede ofrecer en las condiciones que son requeridas por parte del ITER.

El proveedor fabrica, vende, distribuye y mantiene su equipamiento, disponiendo de laboratorios y centros de reparación y soporte propios. Dado que no existen otros distribuidores ni *partners*, solo la citada empresa es capaz de prestar los servicios descritos, puesto que nadie más posee el conocimiento ni las infraestructuras necesarias para hacerlo.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El presente pliego requiere de la prestación de los servicios de mantenimiento y soporte técnico referenciados, con las características que se establecen en este pliego a continuación.

El incumplimiento de esta determinación supondrá la exclusión automática de la empresa licitadora.

La oferta debe atenerse íntegramente a las prescripciones técnicas de este pliego, de modo que si no da cumplimiento a la totalidad de las mismas será excluida del procedimiento de contratación.

El Área de Genómica del ITER se ha conformado en torno al laboratorio de Genómica y la infraestructura de computación de altas prestaciones TeideHPC, cuya función principal es el desarrollo de proyectos de I+D+i y de servicios relacionados con la Biotecnología y la Medicina Personalizada.

El laboratorio de Genómica del ITER cuenta con varias plataformas de secuenciación masiva de ácidos nucleicos de segunda generación (NGS) que emplean la denominada tecnología de secuenciación-por-síntesis (SBS). De entre las plataformas de secuenciación disponibles, se dispone de un secuenciador Illumina-MiSeq (número de serie M04926), así como de la instrumentación auxiliar necesaria para la preparación de librerías de ácidos nucleicos y realización de controles de calidad.

Actualmente, la actividad principal del laboratorio de Genómica gira en torno al desarrollo de protocolos para la preparación de librerías de ácidos nucleicos para la secuenciación masiva de genomas y exomas completos (la porción del genoma que codifica proteínas) en el marco de proyectos de I+D. Además de las muestras de ADN y ARN humano que procesa el laboratorio, se desarrollan protocolos relacionados con experimentos de tipo *shotgun* (por ejemplo, metagenómica) y de re-secuenciación dirigida, aunque no exclusivamente. Otras actividades del laboratorio pasan por la adaptación de protocolos de preparación de librerías de ácidos nucleicos para la realización de proyectos singulares en el marco de la colaboración que el ITER mantiene con instituciones académicas y centros de investigación nacionales e internacionales.

Las plataformas de secuenciación del ITER requieren de un mantenimiento periódico que garantice la operatividad de estos instrumentos, para lo que es preciso realizar pruebas de calibrado y reemplazar partes sujetas a desgaste o a averías por personal especializado. Por tanto, se hace preciso disponer de un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo que garantice el funcionamiento óptimo de la instrumentación comprendida en estas plataformas de secuenciación.

3.- DETERMINACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS Y DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

3.1.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

- El servicio de mantenimiento preventivo debe realizarse al menos una (1) vez cada año durante el período de vigencia del contrato, garantizando por este período el adecuado funcionamiento de la plataforma de secuenciación Illumina-MiSeq y su soporte técnico.
- Tras la realización de las operaciones de mantenimiento, ITER realizará un experimento de secuenciación de ácidos nucleicos que permitirá determinar si el mantenimiento deja funcionando la plataforma de secuenciación NGS en los parámetros óptimos establecidos como estándar por la compañía Illumina. En caso de que la verificación realizada por el ITER no produzca los parámetros estándar establecidos por la citada compañía, la empresa adjudicataria se comprometerá a repetir la operación de mantenimiento antes de quince (15) días naturales, una vez se haya detectado el mal funcionamiento, y a reponer los reactivos y consumibles afectados.
- La empresa licitadora describirá los sistemas de control que utilizará para garantizar una ejecución correcta del contrato y, a la vez, asegurar una información específica respecto al desarrollo de los trabajos y de las incidencias que eventualmente puedan producirse.
- Los detalles sobre el servicio de mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo se proporcionan en las prescripciones técnicas específicas.

3.2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

La oferta incluirá todos los trabajos, herramientas, piezas de repuesto y kits de reactivos y consumibles necesarios para el correcto funcionamiento y la revisión de la plataforma de secuenciación masiva de librerías de ácidos nucleicos Illumina-MiSeq del laboratorio de Genómica del ITER.

La empresa licitadora deberá detallar las características del servicio, así como los protocolos de actuación para cada caso. Toda la documentación técnica deberá ser entregada en soporte digital.

El contrato del servicio de mantenimiento deberá comprender los siguientes servicios en cada anualidad durante la vigencia del contrato:

- Servicio de mantenimiento preventivo.
- Servicio de mantenimiento correctivo.

3.2.1.- Servicio de mantenimiento preventivo

Comprende al menos una (1) visita preventiva en cada anualidad durante la vigencia del contrato. Estas visitas se planificarán previo acuerdo con el responsable del Área de Genómica del ITER, e incluirán:

- La evaluación de los componentes de la plataforma de secuenciación, mantenimiento de subsistemas, calibración de sistemas y certificación del mantenimiento preventivo.
- La actualización del hardware y software de control.
- El soporte en aplicaciones.
- Respecto a las horas de trabajo, desplazamiento y alojamiento, repuesto de partes defectuosas y reactivos y consumibles necesarios correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.2.2.- Servicio de mantenimiento correctivo

Comprende al menos las siguientes prestaciones en cada anualidad durante la vigencia del contrato:

- La reposición completa de los reactivos y consumibles que se vean afectados por un mal funcionamiento de la plataforma de secuenciación.
- La asistencia técnica correctiva: comprende las visitas de reparación en número ilimitado a efectuarse bajo petición del responsable del Área de Genómica del ITER, o persona en la que este delegue, previo aviso al equipo técnico/de atención al cliente indicado por la empresa adjudicataria. Esta última deberá poner a disposición del ITER, dentro de los dos (2) días siguientes a la notificación de las averías, el personal cualificado en la reparación de la plataforma de secuenciación para que proceda a la correspondiente reparación. El coste de la mano de obra de las reparaciones, de los recambios originales, los desplazamientos y dietas de todas las revisiones que sean precisas se encontrarán incluidos en la prestación del servicio.
- La adjudicataria deberá atender todas las consultas o dudas del cliente, mediante correo electrónico, con un soporte 18 x 5, o a través de una línea telefónica de servicio al cliente con un soporte 18 x 5, en un periodo no superior a cuatro (4) horas desde la notificación de la consulta.
- Los trabajos deberán efectuarse, por técnicos especializados en este equipo, en el horario de 8:00 h a 16:30 h, de lunes a viernes, días festivos no incluidos. En todo caso, este horario podría verse modificado si el Plan de Contingencia contra la COVID-19 del ITER así lo dispusiera. En ese caso, se acordará con la empresa adjudicataria una adaptación del horario de trabajo de su personal técnico para hacer compatible los períodos de presencialidad imprescindibles destinados a la reparación o revisión de la plataforma de secuenciación con las instrucciones del citado Plan.
- Todas las actualizaciones de hardware y software críticas y no críticas. De las actualizaciones de software no críticas podrían excluirse aquellas que pueden ser acometidas por el personal técnico del Área de Genómica del ITER, bajo la supervisión telemática del personal técnico de la empresa adjudicataria, siempre y cuando ésta mantenga las condiciones de garantía del equipo o equipos afectados.
- El soporte en aplicaciones.

4.- DURACIÓN DEL CONTRATO

Se establece un plazo máximo de **dos (2) años** a contar desde la firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual, para la prestación de los servicios de mantenimiento y soporte técnico.

ITER, una vez se haya constatado la no concurrencia de defectos o desviaciones y el cumplimiento del resto de previsiones de este pliego, levantará Acta de Conformidad final.

Todos los servicios quedarán condicionados a la aceptación por ITER de los mismos.

Deberán aportarse todos los certificados que ratifiquen el cumplimiento de la normativa en el ámbito de este pliego, así como las correspondientes Certificaciones del Fabricante.

5.- LUGAR DE PRESTACIÓN

Laboratorio de Genómica.
Instituto Tecnológico y de Energías Renovables, S.A.
Polígono Industrial de Granadilla, s/n
38600, Granadilla de Abona, Tenerife, España.

6.- COMPROMISO DE ACTUALIZACIÓN

La empresa adjudicataria se compromete a mantener, durante el plazo de vigencia del contrato, la actualización de las líneas de productos fungibles, consumibles y de software, incluyendo las nuevas versiones de productos que sustituyan o mejoren las partes del sistema de secuenciación y consumibles asociados, descritos en el presente pliego, siempre bajo su coste y responsabilidad, no pudiendo atribuir al ITER gastos añadidos a los previstos en su oferta económica y en el resto de documentación aportada para participar en la presente licitación y ser adjudicataria de la misma.

7.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO

El mantenimiento se corresponderá con las prestaciones reflejadas en el producto de referencia 20019983 denominado *MiSeq Silver Support Plan*, a saber:

- Mantenimiento preventivo, realizado con la frecuencia estipulada por la empresa licitadora para sus contratos de mantenimiento preventivo.
- Reposición a nuevo de componentes en caso de realizar algún mantenimiento correctivo.
- Mano de obra, transporte y desplazamientos necesarios para la reposición de los componentes, así como otros costes directos e indirectos, impuestos y gestión de aduanas, cuando correspondan, tanto para el mantenimiento preventivo como para el correctivo.
- Sustitución a nuevo de consumibles y reactivos estropeados a consecuencia de un fallo en el sistema de secuenciación.
- Soporte técnico remoto 18x5.
- Tiempo de respuesta in situ no superior a cinco (5) días laborables.
- Actualización de hardware y software.
- Soporte de aplicaciones in situ.

Cada una de las anteriores prescripciones técnicas se ejecutará en función de las necesidades del ITER.

El soporte técnico podrá realizarse mediante un sistema de atención personalizado encargado de facilitar al personal técnico del Área de Genómica del ITER todo el apoyo necesario para consultas, creación y respuesta a incidencias, tanto telefónico como mediante correo electrónico, en horario laboral de lunes a viernes.

Dada la criticidad del sistema de secuenciación, la empresa adjudicataria se compromete a atender in situ todos los avisos de avería que se realicen al servicio de soporte técnico en un plazo máximo de cinco (5) días durante el periodo de vigencia del contrato.

En Granadilla de Abona, a 14 de diciembre de 2022.

JOSÉ MIGUEL LORENZO SALAZAR
INVESTIGADOR DEL ÁREA DE GENÓMICA

EDUARDO BALLESTEROS RUÍZ-BENÍTEZ DE LUGO
ÓRGANO DE CONTRATACIÓN