

Plec de prescripcions tècniques per a la compra d'un equip de PCR digital (dPCR) per als tests de detecció genètica per l'Institut Català d'Oncologia.

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és l'adquisició d'un equip de PCR digital (dPCR) per a la realització de part dels estudis genètics dels pacients amb neoplàsies hematològiques de l'Institut Català d'Oncologia, segons la necessitat que consta en el Informe de necessitats.

Aquests equip de dPCR d'extracció d'àcids nucleics, a més a més, ha d'anar acompanyat d'un software que guiï tot el procés i que permeti interactuar amb l'equip (Ex. activar llum UV, seleccionant els diferents programes, guiar en la programació del protocol, canviar volums d'elució).

Aquests equip és necessari per incorporar una nova tecnologia que permeti fer el seguiment de la ERM de les mutacions per les que es disposa tractament dirigit amb el màxim de sensibilitat possible (Ex. *FLT3-TKD*, *IDH1*, *IDH2*, *ckIT*,...). Així mateix, hi ha casos que al diagnòstic presenten una càrrega baixa de determinades mutacions, i per tant fa impossible poder-les detectar per Sanger actual, el que dificulta el diagnòstic de la neoplàsia hematològica, ja que no s'ha pogut detectar el marcador de clonalitat característic de la mateixa (Ex. *MPL*).

2. Característiques essencials del producte a subministrar: prestacions tècniques i funcionals

- Equip integrat, compacte que permeti fer la partició, amplificació i lectura en un mateix equip (o màxim en dos).
- Automatització de tot el procés de PCR digital (partició de la mostra, amplificació i lectura).
- Partició de la mostra dins del pou mitjançant sistema microfluídic sòlid amb segellat, sense possibilitat de contaminació ni coalescència entre particions.
- Volums de reacció variables segons les necessitats de l'estudi.
- Alta flexibilitat ja sigui per diferent número de particions per pou (segons necessitats de sensibilitat) o per disposar plaques de diferents pous o per tenir fins a 6 canals de detecció (multiplexar diferents dianes / floròfor de referència per validar les particions).
- Sistema obert en quant a l'ús de sondes i primers.
- Software associat e incorporat per la configuració d'assajos i anàlisi de resultats.
- Capacitat d'agrupar pous per augmentar el número de particions / volum analitzat.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar el material en perfecte estat d'instal·lació i ús.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- El muntatge i la instal·lació dels diferents elements de l'equipament, seguint les indicacions de l'ICO.



- La reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats.
- La retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme la posada en marxa de l'equipament.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, en tot cas, en un termini **no superior a dos (2) mesos** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de **7 dies naturals** per finalitzar el muntatge i instal·lació de l'equip, si s'escau.

Els centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:

ICO Badalona: Laboratori Hematologia – ICO Badalona, Institut de Recerca Contra la leucèmia Josep Carreras (edifici IJC), Carretera de Can Ruti Camí de les escoles s/n, 08916 Badalona

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persona de contacte:

Lurdes Zamora (lzamora@iconcologia.net) / Marta Cabezón (mcabezón@iconcologia.net)

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.

El material defectuós haurà de ser substituït per un altre idèntic sense càrrec addicional per l'ICO en un màxim de 2 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

4. Instal·lació i servei tècnic durant el període de garantia

L'empresa subministradora haurà de retirar sense cost l'equip antic, si el client ho sol·licita, i haurà de realitzar les proves d'acceptació del nou equip en presència d'algun representant de la unitat de biologia molecular hematològica.

Durant el període de garantia (3 anys) o període superior que ofereixi el licitador, a comptar des de la completa instal·lació de l'equip, l'adjudicatari prestarà garantia a tot risc, que inclou el manteniment preventiu, correctiu (inclòs el subministrament de components, cost de mà d'obra i desplaçaments i qualsevol altre concepte associat) i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

5. Requeriments addicionals obligatoris



5.1 Manual d'usuari: el proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, en aquells casos que sigui necessari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

6. Penalitats

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció de l'equipament a les instal·lacions de l'ICO.

S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora de les **reparacions o substitució de peces defectuoses durant el període de garantia**, a partir de les 48h des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

