

Plec tècnic de la contractació del subministrament d'un sistema electroforètic TapeStation 4200 per a l'Institut Català d'Oncologia

1. OBJECTE D'ADQUISICIÓ

L'objecte de la present contractació és el subministrament i la posada en servei d'un sistema electroforètic TapeStation 4200 per l'Institut Català d'Oncologia (ICO).

L'equip a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat de "Requeriments Tècnics".

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

2. ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació ICO pretén contractar el subministrament dels equips que a continuació es relacionen i el manteniment durant el període de garantia. És per això que la durada màxima del contracte es preveu d'1 any, de conformitat amb el que estableix el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

L'equip que s'ha de subministrar i instal·lar és el següent:

- Equip TapeStation 4200 (amb referència G2991BA, Agilent Technologies), inclòs instrument, PC portàtil, programari, kit d'iniciació d'accessoris plàstics, instal·lació i verificació, i tot el necessari per a la seva posada en funcionament i ús per als fins propis de l'entitat. L'adquisició ha d'incloure qualsevol modalitat de llicència, programari, etc, si s'escau, i no comportarà pagaments futurs excepte els propis del servei de manteniment tècnic finalitzat el període de garantia.

3. REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS DE L'EQUIP A SUBMINISTRAR

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

- Sistema amb funcionament per targetes d'un sol ús de 16 carreres individuals amb reconeixement automàtic mitjançant codi Bi-Di de tipus d'aplicació i carreres utilitzades.
- Ha d'utilitzar puntes d'un sol ús per a cada mostra evitant la contaminació creuada.
- Ús parcial de la targeta de tubs de 8 i plaques de 96.
- Capacitat per canviar entre aplicacions d'ADN i ARN, sense necessitat de reacondicionar el sistema. Únicament es requereix el canvi de la targeta d'anàlisi.
- Capacitat d'analitzar fins a 96 mostres en un temps inferior a 180 minuts.
- Possibilitat de carregar les mostres en tubs i plaques.
- Anàlisi d'ARN total de mamífers d'alta i baixa sensibilitat amb mesura validada d'equivalència al RIN, com a estàndard de qualitat en mostres de RNA.
- Incorporació de l'algoritme d'integritat d'ARN RIN, que permeti determinar la qualitat de les mostres d'ARN de forma totalment objectiva, reproducible i comparable amb el temps i amb altres usuaris de TapeStation 4200.

- La despesa de reactiu ha de ser linealment/directament proporcionala al número de mostres analitzades 1-96 i amb un processament mínim d'una mostra per anàlisi
- Incorporació de l'algoritme d'integritat d'ADN, amb el qual l'usuari pugui determinar la qualitat de les seves mostres d'ADN genòmic de forma totalment objectiva, reproduïble i comparable en el temps i amb altres usuaris de TapeStation 4200.
- Capacitat per a la detecció d'ADN genòmic.
- Ha d'utilitzar consumibles únics en sensibilitat i reproductibilitat.
- En el cas que l'ús de l'equip estigui condicionat a l'adquisició d'una llicència d'ús o de programari, aquesta estarà inclosa en el subministrament.

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

4.1.- Condicions de subministrament.

S'entén per equip el conjunt complet d'un equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclosa la programació. Els equips ofertats se subministren amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per al seu total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerides per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els sistemes d'Informació de què disposi ICO. Els equips han de subministrar-se en el termini màxim 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 se subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant 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 fins al seu lloc d'ubicació final a les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip, prèvia verificació del correcte funcionament de l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts pels treballs de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per deixar l'espai on s'han realitzat aquests treballs en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Sempre que sigui procedent, retirar els equips vells o que substitueixin i gestionar el residu de conformitat amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del número de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i volum de tots els components embalats que figurin en el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha d'estar correctament identificat amb codis i textos per tal de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per dur a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes i 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 ICO per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar, juntament amb l'equip, a la Unitat de Compres d'ICO, 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 retolació relativa als equips que representin un risc especial.
- Instruccions 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 a verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment tècnic, que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, espediment, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibre i ajuda en la localització d'avaries, etc ... Els cartells, indicadors i etiquetes de l'equip també han de estar en català o castellà, i ser prou explicatives.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Documentació de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de Seguretat implantades

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha de lliurar 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 necessaris que ha de complir ICO per al correcte funcionament dels equips, indicant:

- 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 ha de realitzar-se de forma coordinada amb ICO i en presència del personal designat per Serveis Generals qui autoritza i supervisa la instal·lació.

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

L'empresa adjudicatària ha d'assumir el cost de les actuacions necessàries per a instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions o escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'ICO indiqui. En cas que per a la instal·lació dels equips hagin de realitzar obres de condicionament, el cost de les mateixes els assumirà l'empresa adjudicatària.

4.3. Condicions de recepció dels equips

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

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu es signarà l'acta de recepció dels equips subministrats. El període de garantia dels equips començarà a comptar a partir de la data de l'acta de recepció de conformitat. Si la prestació porta associada jornades formatives o instal·lació de programari, l'Acta de recepció de conformitat s'emetrà quan totes elles s'hagin impartit o lliurat de manera que l'equip pugui desenvolupar totes les seves funcionalitats.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar la formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de l'ICO. L'objectiu de aquesta formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per a 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 necessari un cop finalitzat el període de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar la formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'ICO.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal d'ICO de conformitat a les previsions dels aparells anteriors.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El període de garantia dels equips, inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programació i integració amb el sistema informàtic existent, serà mínim de TRES ANYS, comptat a partir de l'acta de recepció dels equips a què fa referència l'apartat 4.3 del present Plec, havent d'ésser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el supòsit que hagi Components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho haurà d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips com ara, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin defectes i que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïbles a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu a 36 mesos de l'adquisició (coincidint amb la finalització del període de garantia): revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratge i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- 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 la resta de costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

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

Els elements que 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, ICO 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 ICO les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

L'Hospitalet,

Daniel Azuara García
Unitat de Diagnòstic Molecular Programa de Càncer Herediari
Institut Català d'Oncologia