

Plec de prescripcions tècniques per subministrarment d'un equip de seqüenciació d'àcids nucleics per l'Institut Català d'Oncologia.

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és l'adquisició d'un equip de seqüenciació massiva d'àcids nucleics (NGS) per a la realització de part dels estudis genètics dels pacients amb neoplàsies germinals i somàtiques de l'Institut Català d'Oncologia, segons la necessitat que consta en el Informe de necessitats.

Aquests equip de NGS és necessari per donar resposta a l'elevat número d'estudis de pacients que s'està fent en rutina diagnòstica i en previsió d'increment del número de mostres a analitzar per la Instrucció del CatSalut 03/2021 d'implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya d'incorporar noves indicacions d'estudi.

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

- a) En un únic instrument s'ha de poder fer l'amplificació clònica (creació de clústers), la seqüenciació i l'anàlisi de les dades primàries i secundaries. Ha de treballar sense fluídica.
- b) La preparació de les mostres ha de ser compatible amb els kits comercials tant per DNA com per RNA, ChiP, etc. Les mostres s'han de poder multiplexar i començar amb molt poca quantitat de material (1 ng-1ug per a mostres de DNA i 0.1-4 ug de RNA total o 10-400 ng de RNAm).
- c) Lectures "paired-end" que generin una qualitat global dels resultats molt gran fins a 1.200 milions de lectures, quantitat imprescindible per algunes de les aplicacions que necessitem.
- d) La longitud de les lectures que pugui ser fins a 600 parells de bases, que ens ajuda en algunes interpretacions de resultats complicats.
- e) La creació de les seqüències per la metodologia SBS (sequencing by synthesis) que generen resultats de gran qualitat.

Aquests requeriments tècnics són els mínims necessaris per a la realització de les determinacions amb la qualitat requerida pel Catsalut. L'exigència en l'obtenció de resultats robusts i interpretables fan que aquestes característiques tècniques de l'equip licitat siguin les indicades.

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.

Persona de contacte:

Daniel Azuara (dazuara@iconcologia.net) / Conxi Lázaro (clazaro@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 del Laboratori de Diagnòstic Molecular.

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.

Daniel Azuara

Laboratori de Diagnòstic Molecular Programa de Càncer Herediari

Institut Català d'Oncologia – IDIBELL