

Núm. Expedient: 24SM0186T

SOLUCIÓ GLOBAL PER A L'OBTENCIÓ D'ÀCIDS NUCLEICS DE L'ÀREA DE GENÈTICA- CENTRE DE MEDICINA GENÒMICA - SERVEIS LABORATORIS CLINICS - SERVEI PATOLOGIA (amb cessió d'equipament), AMB TECNOLOGIA, REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE, PER A MOSTRES DE RUTINA (Genètica, Immunologia, Hematologia i Patologia) – EXPEDIENT 24SM0186T

Tots els elements que conformen la cessió han de ser nous, no s'acceptaran elements de segona mà ni de demostració.

REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

L'extractor/purificador d'ADN i RNA que es requereix, en cessió, ha de dur a terme l'extracció automatitzada d'àcids nucleics per mitjà de la utilització de partícules paramagnètiques. Ha de permetre l'extracció de diferents tipologies de mostra biològica, tals com: sang, teixits i parafina, entre d'altres i ha de complir les següents especificacions:

1. Reactius per realitzar:

- Extracció ADN en sang perifèrica
- Extracció RNA en sang perifèrica
- Extracció ADN de teixit (vellositat corial, biòpsia pell, i altres teixits sòlids)
- Extracció ADN en material conservat en parafina
- Extracció ARN en material conservat en parafina

L'activitat prevista serà:

Extracció ADN en sang perifèrica 3000 determinacions/anuals

Extracció RNA en sang perifèrica 20 determinacions/anuals

Extracció ADN de teixit 100 determinacions/anuals

Extracció ADN en material conservat en parafina 300 determinacions/anuals

Extracció ARN en material conservat en parafina 20 determinacions/anuals

2. Equip compacte de sobretaula:

Ha de ser un equip amb unes dimensions i pes reduït.

L'espai **màxim** per encabir-hi l'equip té les següents dimensions:

40 cm ample

50 cm de fondària

55 cm d'alt

La seva instal·lació ha de realitzar-se sobre una piqueta de laboratori que té aquestes dimensions per tal de poder operar a temperatura ambient.

3. L'extractor d'àcids nucleics estarà certificat segons la normativa CE-IVD i haurà de treballar amb kits de reactius CE-IVD.
4. L'extractor ha de tenir una capacitat mínima de 16 mostres per run.
5. Ha de tenir lector de codi de barres pel registre de les mostres.
6. Ha de disposar d'un software que permeti l'emmagatzematge de resultats amb dates, anotacions de mostres i lots, permeten la traçabilitat requerida pel control de qualitat. Les dades emmagatzemades s'han de poder imprimir i/o enviar en formats diferents (xls, pdf,...)

Prova i mostres:

Serà necessari fer una prova amb els extractors i reactius que compleixin els requisits d'obligat compliment.

Per tant, un cop es validi que un licitador compleix tots els requeriments d'obligat compliment, es passarà a sol·licitar l'entrega de l'extractor i el/s kit/s d'extracció per tal que, des de laboratori de genètica, puguin comprovar la seva eficiència i fer-ne la valoració pertinent.

S'informarà al licitador del dia que cal que entregui l'aparell i el material necessari per dur a terme la prova així com el lloc i la persona de contacte.

La no presentació de les mostres dins el període requerit serà motiu per desestimar l'oferta.

Altres requeriments generals d'obligat compliment:

- Els licitadors hauran de garantir l'assistència tècnica especialitzada immediata per mitjà telefònic o per control remot, i de forma presencial abans de les 24 hores.
- L'adjudicatari hauran de cedir i instal·lar sense càrrec pel CCSPT, tot l'equipament necessari per a la realització de les proves objecte del contracte.
- És a càrrec de l'adjudicatari el manteniment preventiu, correctiu i normatiu de l'extractor-purificador, així com les reparacions, recanvis i mà d'obra que se'n pugui derivar.
- Els manteniments correctius o reparacions tindran sempre caràcter urgent, havent

de procedir l'empresa adjudicatària amb extrema diligència en la resolució de totes les incidències. Si arribat el cas cal retirar l'equip per dur a reparar a les instal·lacions de l'adjudicatari aquest serà substituït per un altre equip igual o superior i en perfecte estat de funcionament, amb la finalitat que el laboratori no aturi la seva activitat.

- L'adjudicatari es compromet i s'obliga a l'actualització permanent dels equips, productes i sistemes de la informació incorporant nova tecnologia, nous procediments, actualitzacions de software, reactius amb més especificitat o sensibilitat, nous models d'equipament, sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment de preu del contracte.
- A més dels reactius, l'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades, sense cap cost addicional.
- El consum de reactius i altres productes i fungibles derivats de la posada en marxa de l'equips així com el material necessari per realitzar la seva validació aniran a càrrec de l'adjudicatari.
- En cas de necessitat de repetició de controls o proves per defectes en els lots de reactius o degut al mal funcionament de l'equip o bé en el cas de no aprofitament de tot el kit, el proveïdor subministrarà la quantitat equivalent de reactiu que s'hagi gastat de més per donar un resultat de control o prova.
- L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un servei d'assistència telefònica i presencial disponible tots els dies feiners de l'any, així com eines informàtiques que permetin el diagnòstic en remot.
- Per al procés de posada en marxa i fins el moment de la consolidació del funcionament dels equips, l'empresa dotarà dels recursos necessaris, tant de personal tècnic com d'especialistes. Durant la vigència del contracte i fins el moment d'aquesta consolidació, el laboratori podrà requerir a l'empresa adjudicatària la presència d'un tècnic especialista durant la jornada laboral amb la finalitat de garantir l'activitat assistencial.

FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària formarà, sense cost afegit per a l'hospital i de forma presencial, el personal que es designi per al correcte ús de l'equipament i reactius, aportant sense cost el material fungible, reactius i altres materials que siguin necessari per a la realització d'aquesta formació.