

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'EQUIP "TENYIDOR DE METAFASES AUTOMATITZAT" PER A LA UNITAT DE CITOGENÈTICA DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

1. Objecte de l'adquisició

L'objecte de la present licitació és l'adquisició de l'aparell "tenyidor de metafases automatitzat" per a la Unitat de Citogenètica de l'Institut Català d'Oncologia, amb la finalitat realitzar de manera robotitzada la tinció de les metafases.

L'Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit oncohematològic, i en concret en el desenvolupament de la seva activitat de tractament, requereix que la Unitat de Citogenètica com a laboratori de referència de tots els centres ICO per al diagnòstic de la citogenètica, pronòstic i decisió terapèutica de les hemopaties malignes avanci en la màxima automatització del procés tècnic i així obtenir l'excel·lència en la qualitat final dels resultats.

Així doncs, la Unitat de Citogenètica per a la realització de la seva activitat requereix de manera indispensable un aparell que tenyeixi es metafases de manera automatitzada i que formaria part del procés tècnic per a l'estudi del cariotip:

AUTOMATITZACIÓ DEL PROCÉS TÈCNIC PER A OBTENIR METAFASES



Un tenyidor de metafases automatitzat hauria de garantir als laboratoris de citogenètica actuals que requereixen una major productivitat i rendiment com és el nostre cas, a més d'oferir una qualitat final uniforme en totes les mostres. La tecnologia referida hauria de ser capaç de realitzar la tinció de les metafases derivades de cultius independentment del tipus de mostra.

El tenyidor de metafases automatitzat ha de poder realitzar l'envelliment



tinció de les metafases reduint el temps de tot el procés de tinció dels portaobjectes, d'hores a només minuts. L'envelliment dels portaobjectes produeix mostres consistentes i d'alta qualitat.

La tinció s'hauria de dur a terme en un procés que optimitzi el consum de reactius i d'aigua, i el recull de residus líquids respectant el medi ambient. La tecnologia del sistema automatitza i elimina la variabilitat en comparació amb els mètodes manuals.

I finalment ha de tenir el certificat de Producte Sanitari per a Diagnòstic In Vitro (IVD) considerats equips utilitzats per processar mostres in vitro, d'origen humà, per al diagnòstic, la prevenció, el tractament i/o l'estudi

Requisits tècnics de l'equipament amb tecnologia dissenyada per a la tinció de metafases de forma automatitzada:

- Control dels temps d'actuació dels diferents reactius
- Sistema d'envelliment en minuts
- Braç robòtic
- Sistema automatitzat per a dispensar reactiu de tinció i aigua, i per a recollir residus líquids
- Certificat CE-IVD
- Baix manteniment per part de l'usuari

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

Elements Necessaris	Observacions
Nombre de mostres manera individual, amb en 20'.	Processat de màxima capacitat o de un mínim de 20 portaobjectes
Control dels temps tipus de	Per la correcta actuació dels reactius segons el mostra.
Envelliment de portaobjectes integrat	Sistema UV que facilita l'envelliment en minuts
Filtres de seguretat carbó treballador).	Cabina tancada amb filtres HEPA i filtre de activat (prevenir la seguretat del
Estàndards de seguretat 13641:2002, SO 62366:2008.	Marcats per la UE (EN ISO13485:2016, EN 15223-1:2016, ISO 23640:2015, EN
Certificat CE-IVD pel mercat europeu	



Els requeriments tècnics anteriorment indicats es consideren els necessaris per la realització de les seves funcions per la Unitat de Citogenètica.

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

L'empresa subministradora haurà de realitzar les proves d'acceptació del nou equip en presència del facultatiu.

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament. El responsable del laboratori, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordarà amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament de l'equip (16 hores de formació mínima).

Durant el període de garantia (2 anys), 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) i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

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 contingui defectes i que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïbles a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu a 24 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 d'



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.

4. Condicions de manteniment un cop finalitzat el període de garantia

Dins de l'oferta es presentarà el pla de manteniment integral post-garantia de cinc anys, indicant-ne l'import anual dels anys posteriors a la garantia. L'objectiu del manteniment post garantia inclourà una visita a l'any per la comprovació o substitució la làmpada de UV i el filtre UV, lubricació, neteja de sensors òptics, alineació, comprovació del bon funcionament de la bomba i sensors, neteja de filtres de ventiladors.

També caldrà presentar les tarifes del Servei Tècnic per aquelles actuacions excloses expressament del Contracte de manteniment (manteniment preventiu, neteja del sistema, calibratge de temperatura), indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc. Els preus indicats es mantindran durant tot el període de manteniment post-garantia.

5. Evolució tecnològica



Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès durant la vigència del contracte.

6. Penalitats

S'estableix un temps màxim de 48 hores com a temps de resposta presencial davant de qualsevol incidència en el equip.

En cas de superar aquest termini, o el termini inferior ofert a la seva proposta, s'aplicarà una penalitat del 10 % de preu del manteniment anual per cada setmana d'endarreriment.

Isabel Granada Font

Coordinadora de la Unitat de Citogenètica

Servei Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

