

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

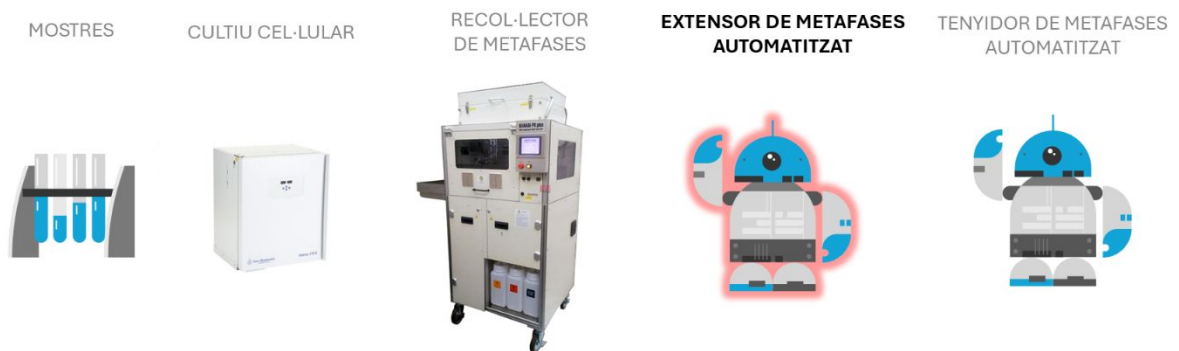
### 1. Objecte de l'adquisició

L'objecte de la present licitació és l'adquisició de l'aparell "extensor de metafases automatitzat" per a la Unitat de Citogenètica de l'Institut Català d'Oncologia, amb la finalitat realitzar de manera robotitzada les extensions 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 automatitzar el pas de la realització de les extensions de metafases i que formaria part del procés tècnic per a l'estudi del cariotip:

### **AUTOMATITZACIÓ DEL PROCÉS TÈCNIC PER A OBTENIR METAFASES**



Un extensor de metafases automatitzat hauria de garantir als laboratoris de citogenètica actuals que requereixen una major productivitat i rendiment, com és en el nostre cas, una qualitat final uniforme en totes les mostres. La tecnologia implementada en un extensor de metafases automatitzat hauria de ser capaç de realitzar les extensions de metafase derivades de cultius independentment del tipus de mostra.

L'extensor de metafases automatitzat ha de permetre optimitzar les condicions ambientals per a la preparació d'extensions de cromosomes evitant el trencament de les metafases amb la conseqüent dispersió dels cromosomes i els encavalcaments dels mateixos. La temperatura, la humitat i el flux d'aire són fonamentals per garantir que quan els cromosomes es deixen caure i s'estenen sobre el portaobjectes



s'asseguen de forma uniforme al llarg del portaobjectes, la qual cosa facilita un millor rendiment de l'anàlisi de les metafases.

Una altra de les conseqüències d'automatitzar l'extensió de les metafases és evitar la intervenció del treballador en l'acció directa de realitzar la pròpia extensió, per tant s'elimina la variabilitat que aporta la intervenció del treballador.

Per tant els requisits tècnics bàsics d'un equip amb tecnologia dissenyada per a l'extensió de metafases de forma automatitzada són:

- Control de temperatura i humitat (deshumificador).
- Safata per a dipositar portaobjectes.
- Gradeta per a dipositar els tubs amb les mostres.
- Braç robotitzat.
- Automatització de càrrega de puntes de pipeta, deixar caure la mostra en el portaobjectes, canvi de punta per mostra.
- Baix manteniment per part de l'usuari.

També es creu necessari incorporar un sistema de lectura de codi de barres per garantir la traçabilitat de les mostres i treballar dins de les normes d'acreditació internacionals 15189.

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

Elements Necessaris	Observacions
Nombre de mostres	Processat de màxima capacitat o de manera individual, amb un mínim de 10 mostres i identificables amb un lector de codi de barres.
Nombre de portaobjectes	Processat de màxima capacitat o de manera individual, amb un mínim de 20 portaobjectes i identificables amb un lector de codi de barres.
Lector de codi de barres	Compatible amb diferents tipus de codis de barres (garantir traçabilitat)
Base basculant	L'objectiu és que els portaobjectes es puguin adaptar a cert grau d'inclinació, per que cada laboratori es pugui adaptar a les seves pròpies necessitats i sistema de treball.
Ajustos temperatura	Regulables les condicions de temperatura
Ajustos d'humitat	Regulables les condicions de d'humitat, Sistema incorporat de deshumidificació



Gradeta per les mostres	Tubs cònics amb capacitat de 15 mL (tubs utilitzats actualment en el propi laboratori)
Sistema d'aspiració i goteig	Líquida (les mostres estan mesclades amb solució líquida)
Protocols de treball	Panell integrat a l'equip que permeti optar a més d'un protocol per a regular temperatura i/o humitat segons tipus de mostra.
Filtres de seguretat	Cabina tancada amb filtres HEPA i filtre de carbó activat (prevenir la seguretat del treballador).
Estàndards de seguretat SO	Marcats per la UE (EN ISO13485:2016, EN 13641:2002, 15223-1:2016, ISO 23640:2015, EN 62366:2008.

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 Citogènica.

### 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 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.

#### **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 de peces principals segons fabricant (aspirador, dosificador/dispensador, compressor), lubricació, neteja de sensors òptics, alineació i comprovació de lector de codi de barres, neteja de filtres.



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

