

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE
TERMOCICLADORS PER AL BANC DE SANG I TEIXITS Exp.
CS/1000/1100006201/24/PS**

| | |
|---|----------|
| 1. Objecte i abast del contracte..... | 2 |
| 2. Necessitats i divisió en lots | 2 |
| 3. Requeriments tècnics..... | 2 |
| 4. Condicions generals de subministrament | 4 |
| 5. Connectivitat | 5 |
| 6. Connexions en línia | 6 |
| 7. Impressió | 6 |
| 8. Garantia i manteniment..... | 6 |
| 9. Formació..... | 7 |
| 10. Seguretat i impacte ambiental..... | 8 |
| 11. Seguiment de l'execució..... | 8 |
| 12. Oferta tècnica a incorporar en el sobre B..... | 9 |
| 13. Oferta econòmica a incorporar en el sobre C..... | 9 |

1. Objecte i abast del contracte

L'objecte de la contractació és el subministrament de termocicladors per als Laboratoris del Banc de Sang i Teixits (BST).

2. Necessitats i divisió en lots

Aquest expedient es compon de dos lots.

Lot 1: 6 Termocicladors

Lot 2: 1 Termociclador a temps real

3. Requeriments tècnics

Els equips a subministrar han de complir com a mínim amb les especificacions, composició i característiques establertes a continuació. L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

Lot 1: 6 Termocicladors

Tots els termocicladors han de ser del mateix model i marca i han de complir com a mínim els requeriments descrits a continuació. Així mateix, s'ha d'incloure la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial. Com a mínim, un dels equips haurà d'incloure obligatòriament una qualificació IQ/OQ segons les condicions descrites a l'apartat 4.

- Termocicladors compactes
- Pantalla tàctil de 8 polsades a color, que es pugui fer servir amb guants.
- Bloc amb capacitat per a 96 pous de 0,2 µl amb 6 zones d'aïllament tèrmic
- 6 zones de temperatures independents de fins 10°C amb un rang total del bloc de 30°C
- Interval tèrmic de 0°C-100°C
- Uniformitat tèrmica <0.5 °C (30 segons després d'arribar a 95 °C)
- Exactitud tèrmica +/- 0.25°C (35°C a 99.9°C)
- Velocitat màxima de rampa del bloc de 6°C/sec
- Velocitat màxima de rampa de la mostra 4.4°C/sec
- Rang de volum de PCR entre 10-100 µl
- Nivell de soroll <48 dB.
- Disposar de modes de simulació que permetin l'execució utilitzant les velocitats de rampa d'altres termocicladors, com per exemple de 9600, 9700, 2720 i Veriti d'*Applied Biosystems*, per facilitar la transició dels equips actuals als nous.
- Capacitat de connexió a la xarxa local i al núvol per compartir carpetes i protocols de forma segura, fer seguiment de l'execució i consultar disponibilitat.

- Instrument amb 16 GB de memòria integrada i capacitat per >1000 protocols.
- Port USB.

Lot 2: 1 Termociclador a temps real

El termociclador han de complir com a mínim els requeriments descrits a continuació. Així mateix, s'ha d'incloure la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial una qualificació IQ/OQ segons les condicions descrites a l'apartat 4.

- Termociclador amb bloc de 96 pous de 0,2 ml, que permeti treballar amb volums de reacció de 10 µL a 100 µL.
- Font d'alimentació per díode d'emissió de llum d'alta potencia y llarga durada, amb una vida mitja superior a 5 anys (al menys 60.000 hores).
- Pantalla tàctil.
- Ha de permetre portar a terme aplicacions de quantificació absoluta, quantificació relativa, assajos de discriminació al·lèlica (SNPs), assajos de detecció amb control intern positiu i experiments de melting d'alta resolució (High Resolution Melting - HRM).
- L'equip ha d'incloure un sistema òptic amb 6 filtres d'excitació (450–680 nm) i 6 filtres d'emissió (500-730 nm) desacobrats, que permeti treballar amb fins a 21 combinacions de longituds d'ona en una sola carrera per reaccions múltiplex.
- Ha de poder detectar simultàniament 6 fluorocroms diferents.
- Que disposi de bloc tèrmic dividit en com a mínim 6 zones controlables de manera independent, de manera que l'usuari pugui seleccionar les condicions tèrmiques a aplicar en cada zona (6 temperatures d'anellament diferents) i realitzar fins a 6 programes de PCR de manera simultània.
- El software de l'equip ha de permetre guardar la configuració en el format escollit inclòs el format 7500, i ha de permetre la conversió de protocols de 7500 per ser aplicats al termociclador, de manera que es pugui treballar indistintament amb els dos equips sense intervenció manual.
- El software ha de permetre l'accés i anàlisi de dades en remot, així com la conservació segura de les dades
- Ha d'incloure un mòdul de seguretat i auditoria.
- Velocitat de rampa màxima de 6°C/segon com a mínim.
- Ha de tenir una precisió en detecció i quantificació de DNA o RNA que permeti distingir entre una quantitat i 1,5 vegades aquesta quantitat.
- Rang dinàmic mínim de 10 ordres de magnitud i capacitat de detecció de fins a 1 còpia.
- L'anàlisi de la fluorescència ha de permetre sostreure el solapament dels espectres d'emissió de cada fluorocrom per tenir un senyal pur de cada una de les emissions que intervenen en la reacció. Per PCR múltiples s'ha de poder normalitzar el senyal amb un fluorocrom adicional (ROX o similar).
- Preparat per FAM/SYBR Green, VIC/JOE/HEX/TET, ABY/NED/TAMRA/Cy™3, JUN, ROX/ Texas Red, Mustang Purple, Cy™ 5/LIZ™, Cy™ 5.5

4. Condicions generals de subministrament

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari (si s'escau). Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa el BST. L'equipament s'ha de subministrar en el termini de 60 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte. L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en 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.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus, si s'escau. L'adjudicatari del Lot 1 haurà de retirar 9 termocicladors obsolets propietat del BST, que seran substituïts pels 6 nous. L'adjudicatari del Lot 2 haurà de retirar 2 termocicladors obsolets propietat del BST, que seran substituïts pel nou. Els termocicladors obsolets no es podran revendre ni tornar a utilitzar. S'han d'eliminar de manera adequada i aportar al BST el certificat d'eliminació.
- Lliurar tots els Manuals corresponents a la descripció i operativitat dels equips.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.
- Presentar l'informe de qualificació (IQ/OQ) de, com a mínim, un aparell de cada model (un de cada lot).

L'informe de qualificació constarà com a mínim de:

- Verificació pre-execució

- Verificació de la instal·lació
- Verificació de l'operació
 - Verificació de les especificacions de temperatura en diferents zones de la placa
 - Verificació de la rampa i temps de cicle

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat a efectes de facilitar la seva localització i manipulació. L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes 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 BST per a la seva acceptació.

La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb el BST i en presència del personal designat que n'autoritza i supervisa la instal·lació. L'empresa adjudicatària ha d'assumir el cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, reparar 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 a escomeses, havent d'utilitzar els materials que el BST indiqui.

4.2. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal de BST. Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5. Connectivitat

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor corporatiu.

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

Per a solucions basades en *cloud*, caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en *clouds* públics. Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades del BST.

L'accés a les dades en *clouds* públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. No s'admeten softwares obsolets o no suportats pels fabricants.

6. Connexions en línia

En cas que l'equip ho permeti i el BST ho precisi, l'adjudicatari es farà càrrec del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració, preferiblement bidireccional, dels equips instal·lats amb el sistema d'informació del laboratori, que actualment és Modulab, o qualsevol altre que el BST necessiti. Així mateix ha de facilitar professionals experts per dur a terme la connexió.

7. Impressió

Si cal imprimir informació necessària per part del Procés, des dels equips analitzadors, aquesta s'ha de poder dur a terme a través del sistema d'impressió que té desplegat el BST i per tant, els equips proporcionats, han de permetre la configuració d'impressió a través de la xarxa, contra les impressores corporatives del BST. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part del BST. També caldria fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.

8. Garantia i manteniment

El termini de garantia dels equips, inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim 2 anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip. En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar. Durant la seva vigència, la garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal

funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).

- El manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema. El servei de manteniment preventiu (mínim anual) i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi. L'actualització del software dels equips, si s'escau, i l'actualització de la base de dades dels espectres.
- El 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. L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 8 a 17h. L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a les 4 hores en avisos de dilluns a divendres. El temps de resolució completa de l'avaria no serà superior a les 24h en centres que no disposin d'equips duplicats de suport.
- En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament
- 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 altres costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar en dates i hores acordades prèviament amb el personal responsable de BST i produint la mínima interferència en les tasques del laboratori. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable tècnic del laboratori. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.
- El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

9. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.

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 posada en funcionament dels equips i signatura de l'acta de conformitat.

De manera complementària, durant el procés de posada en marxa i qualificació inicial de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables dels laboratoris planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

10. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.

11. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte, es designarà una comissió de control amb representants dels laboratoris i de l'empresa adjudicatària. Es verificarà periòdicament el funcionament dels equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període, resultats de control de qualitat intern i extern, consums, etc.

12. Oferta tècnica a incorporar en el sobre B

Els licitadors hauran de presentar una **memòria tècnica** en el sobre B que inclogui com a mínim, en català o castellà:

- Tota la documentació tècnica detallada al punt 3 d'aquest document
- Manual d'usuari dels equips
- Condicions de la Garantia
- Pla de manteniment preventiu i actualització de base de dades
- Pla de formació
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

13. Oferta econòmica a incorporar en el sobre C

Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el model d'oferta econòmica. Els preus són màxims, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Per a presentar l'oferta, el licitador haurà d'utilitzar el formulari adjunt en la composició del sobre en els següents formats:

- Excel oferta econòmica
- Document annex 4 oferta econòmica

L'empresa licitadora haurà d'ofertar el preu unitari per article del lot al que es presenta, i el preu global que serà sobre el qual s'aplicarà la fórmula del criteri de valoració econòmica.

La documentació referent a la oferta econòmica haurà d'estar degudament signada per el representant/apoderat de l'empresa licitadora.

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a annex al present .

Es fixa l'obligatorietat de l'ús dels models i formularis que acompanyen el plec de clàusules administratives, les ofertes que no arribin amb aquests formularis podrien quedar excloses.

Documentació altres criteris automàtics

- Declaració responsable que acrediti el termini de garantia degudament signada per el representant/apoderat de l'empresa licitadora.