

**Plec de prescripcions tècniques per a la compra d'un equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i sensibilitat per als tests de detecció genètica per l'Institut Català d'Oncologia.**

**1. Objecte de la contractació**

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament d'un equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i alta sensibilitat i el subministrament de reactius i materials per a la visualització de totes les PCR qualitatives que esdevenen dels estudis genètics dels pacients amb neoplàsies hematològiques de l'Institut Català d'Oncologia, segons la necessitat que consta en el Informe de necessitats.

Aquests equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i alta sensibilitat, a més a més, ha d'anar acompanyat d'un software que guii i permeti modificar tot el procés de visualització i que permeti interactuar amb l'equip.

Aquests equip és necessari per a visualització del resultat de l'amplificació de la PCR qualitativa de les següents tècniques:

- Presència de reordenaments *PML::RARA*, *CBFB::MYH11*, *RUNX1::RUNX1T1*, *BCR::ABL1*, *FIP1L1::PDGFRFA*,.....
- Presència mutació D816V de cKIT
- Presència mutació L265P MYD88
- Reordenament *BCL1::IGH*
- Reordenament *BCL2::IGH*
- Així com la comprovació de la qualitat i quantitat de les llibreries de NGS

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

-Permeti el processament de 12 fins a 96 mostres per cycle mitjançant l'ús de cartutxos llestos per utilitzar-los amb una matriu de gel precarregada integrada per a una ràpida separació de fragments (ADN o ARN).

-Permeti l'ús de cartutxos estables: en cas de no gastar el cartutx, que es pugui guardar i tornar a utilitzar fins a finalitzar totes les carreres sense perdre qualitat.

-Permeti l'ús de cartutxos per anàlisi d'alta sensibilitat d'ADN i ARN que permetin analitzar mostres amb concentracions molt baixes (fins a ADN: 5pg/ul i ARN: 50pg/ul).

-Permeti separar fragments d'ADN amb una resolució d'un mínim de 3 pb (en fragments menors de 0,5 kb).

-Disposi d'un programari d'anàlisi que possibiliti: 1) crear diferents perfils d'usuari d'acord al nivell d'experiència. 2) Predefinir paràmetres d'anàlisi, marcador de pes molecular, marcador d'alineament, contingut i format de les dades que formaran part dels fitxers exportats. 3



Visualitzar les dades (tant els electroferogrames com el format d'imatge de gel) i generar un informe en format digital. 4) Identificar les mostres individualment i afegir-hi informació específica de cada mostra. 5) Anàlisi del "smear", del qual es pot obtenir informació de la mida mitjana, concentració i molaritat.

-Tingui rapidesa d'anàlisi: no més de 10 minuts per cada 12 mostres.

Aquests requeriments tècnics són els necessaris per un equip que permeti realitzar les tècniques per:

- al correcte diagnòstic, tractament i seguiment de pacients amb neoplàsies hematològiques (leucèmia mieloide aguda, leucèmia promielocítica aguda, mastocitosis, macroglobulinèmia de waldestrom, limfoma del mantell, limfoma fol·licular,...) de tots els centres ICOs (Hospitalet, Badalona, Girona, Tarragona i Terres de l'Ebre).
- la comprovació de la qualitat i quantitat de les llibreries de NGS necessàries per donar compliment al dictamen del CatSalut de la instrucció 03/2021 (*Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari de Catalunya*).

Així mateix, també han de disposar i poder subministrar els reactius necessaris per al correcte funcionament de l'equip (cartutxos, cilindres de nitrogen, marcadors d'alineament i pes molecular,....).

### 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 90 dies naturals** 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.

Els centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:



**ICO Badalona: Laboratori Hematologia – ICO Badalona, Institut de Recerca Contra la leucèmia Josep Carreras (edifici IJC), Carretera de Can Ruti Camí de les escoles s/n, 08916 Badalona**

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persona de contacte:

Lurdes Zamora ([lzamora@iconcologia.net](mailto:lzamora@iconcologia.net)) / Marta Cabezón ([mcabezón@iconcologia.net](mailto:mcabezón@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 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 de la unitat de biologia molecular hematològica.

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) i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

#### **5. Condicions de manteniment un cop finalitzat el període de garantia**

Dins de l'oferta es presentarà el pla de manteniment integral post-garantia, indicant-ne l'import anual. També caldrà presentar les tarifes del Servei Tècnic -aplicables quan finalitzi el termini de garantia mínim o ampliat per l'adjudicatari a la seva oferta- per aquelles actuacions excloses expressament del Contracte de manteniment, indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.

#### **6. Requeriments addicionals obligatoris**

6.1 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.



## 7. 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.

Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

