

Plec de prescripcions tècniques relatiu al subministrament d'un equip de biologia espacial multiòmica (CP-2025-25)

1. Objecte

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, així com les condicions de subministrament i instal·lació d'un aparell de biologia espacial amb capacitat multiòmica, per analitzar tant proteïnes com ARN en una mateixa mostra.

2. Equip objecte de licitació

L'objectiu de la licitació és la contractació del subministrament d'un analitzador de biologia espacial destinat als grups d'investigació que pertanyen al programa ProCURE de l'Institut Català d'Oncologia (ICO). Es tracta d'un equipament que permet estudiar amb profunditat sistemes cel·lulars complexos, tant en teixits com en cèl·lules provinents de cultius *in vitro*, posicionar cèl·lules d'interès en relació a d'altres, identificar subpoblacions minoritàries de rellevància mèdica, estudiar la topografia tumoral i detectar simultàniament múltiples proteïnes i ARNs alhora en una mateixa mostra.

L'equip serà instal·lat al Laboratori del Programa ProCURE a l'Hospitalet de Llobregat.

El preu de l'equip, que inclou tot el material no fungible necessari pel correcte funcionament del mateix, la instal·lació, la formació i el software d'anàlisi s'estableix d'acord a preus de mercat, a un preu màxim de 350.000,00 € IVA exclòs.

S'estableix un termini mínim de garantia de tres (3) anys (36 mesos) a comptar des de la completa instal·lació i posada en marxa de l'aparell.

3. Abast del subministrament licitat

Les ofertes que es presentin s'ajustaran a les prescripcions contingudes en el present Plec de prescripcions tècniques. Les ofertes inclouran l'equip i tots els treballs d'instal·lació, formació del personal del laboratori per a una correcta operativa de l'equip, així com les llicències de software d'anàlisi.

L'incompliment dels requeriments essencials suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte, en el seu cas.

4. Característiques a incloure en el contracte

El contracte haurà de comprendre els següents subministraments:

4.1- Requeriments tècnics essencials de l'aparell de compliment obligatori:

Les especificacions tècniques del present contracte asseguraran el subministrament, transport, instal·lació i assistència d'una plataforma de biologia espacial multiòmica per a proteïna i ARN.

L'equip a subministrar consta de diferents elements i ha de reunir, com a mínim, les especificacions tècniques següents (el no compliment d'aquestes característiques comportarà l'exclusió del procés):

4.1.1. Característiques de l'equip analitzador que seran avaluades:

- Per limitacions d'espai, l'equip ha de presentar una mides compactes, no superiors a 1300 mm de llargada, 800 mm de profunditat i 700 mm d'alçada.

- L'aparell ha d'anar equipat amb un microscopi d'epifluorescència.

- L'equip haurà de disposar d'almenys cinc fonts d'excitació d'alta potència per poder mesurar cinc senyals de fluorescència.

- Tant el sistema d'il·luminació com l'eliminació de fluorocroms han de ser respectuosos amb la mostra, preservant al màxim la morfologia, proteïnes i àcids nucleics.

- L'aparell ha de disposar d'un sistema automatitzat/robotitzat de maneig de líquids i reactius.

- L'equip ha de poder simultaniejar en una mateixa mostra la detecció de proteïnes i ARN's, tant en mostres de teixit parafinat com congelat.

- L'aparell ha de poder processar talls / mostres de teixits de mides raonables, d'acord amb les peces quirúrgiques i biòpsies amb les que treballem habitualment al laboratori, amb mides màximes no inferiors a 12 mm × 12 mm. Així mateix ha de permetre utilitzar *tissue microarrays* (TMAs).

- El software d'anàlisi ha de ser fàcil d'usar, per a usuaris sense expertesa en algorismes de bioinformàtica (*user friendly*). Ha de permetre dissenyar anàlisis, executar-los i monitoritzar-los d'una manera senzilla i intuïtiva. Ha de comptar amb una llicència instal·lada de caràcter permanent, permetent treballar en l'anàlisi de dades a almenys dos usuaris. Un programari d'ús senzill fa possible que els diferents perfils professionals que hi ha a ProCURE puguin aprofitar al màxim la plataforma, sense especials coneixements en bioinformàtica. Aquesta característica és especialment rellevant en laboratoris com els del programa ProCURE, on el personal bioinformàtic és molt escàs.

4.1.2. Justificació de les característiques essencials de l'equipament:

Els criteris anteriorment indicats (4.1.1) detallen les característiques l'equipament ofert ja que contribueix a una major agilitat, productivitat i optimització del treball al laboratori o a l'aportació de prestacions addicionals en la realització dels assajos amb el següent detall:

Precisem que l'aparell tingui unes mides compactes per una qüestió d'espai al laboratori.

Així mateix ha de presentar un microscopi d'epifluorescència integrat. Aquesta característica és absolutament fonamental per a equips de biologia espacial, anant molt més enllà de ser una simple característica addicional. És la peça clau

que permet capturar els senyals fluorescents dels biomarcadors i realitzar l'adquisició d'imatges cícliques i d'hiperplexitat d'alta resolució, essencials per generar mapes detallats amb desenes o centenars de marcadors. Aquesta integració facilita un flux de treball "walk-away" automatitzat, que redueix el temps manual i els errors. A més, assegura la resolució espacial necessària (fins a nivell subcel·lular) per a anàlisis precises i la segmentació i anàlisi posterior de dades en programari especialitzats. En essència, sense aquest microscopi, la capacitat de realitzar estudis de biologia espacial d'alta resolució i alt rendiment seria gairebé inviable.

Ha de permetre mesurar cinc senyals de fluorescència simultàniament o en cicles ràpids, maximitzant la quantitat d'informació que es pot obtenir de cada mostra. Aquesta capacitat és clau per a la identificació i anàlisi de múltiples biomarcadors (proteïnes, ARN) en el seu context espacial dins del teixit, facilitant la creació de mapes detallats de les interaccions cel·lulars i del microambient tissular. Sense la possibilitat de detectar múltiples senyals, la utilitat de l'equip per a estudis de biologia espacial d'alta complexitat es veuria significativament limitada.

Es requereix que l'aparell il·lumini les mostres amb fonts de baixa emissió de calor. Una il·luminació uniforme, com la que proporcionen els LEDs, a través de tot el camp de visió garanteix que la intensitat de la senyal de fluorescència que s'adquireix de les molècules d'interès no variï a causa de la il·luminació. Això és crucial per a la quantificació precisa i comparativa de l'expressió de gens o proteïnes en diferents regions de la mostra. Les fonts de llum de baixa qualitat o que generen calor solen tenir una distribució d'intensitat irregular, creant "punts calents" o àrees fosques i precisen recanvis més freqüents, que poden alterar el ritme de treball. Aquesta manca d'homogeneïtat pot generar artefactes en les imatges, dificultant la interpretació dels resultats i introduint biaixos en l'anàlisi. A més a més, les fonts que produeixen calor necessiten d'altres aparells o sistemes per dissipar aquesta calor i refrigerar la mostra, fet que incrementa la possibilitat de problemes afegits pel manteniment d'aquests sistemes. Així mateix, la calor excessiva també pot afectar la morfologia i la integritat estructural dels teixits o les cèl·lules, així com alterar les proteïnes i àcids nucleics. Això és especialment important en biologia espacial, on la preservació de la relació espacial de les molècules dins de la cèl·lula o el teixit és l'objectiu principal.

Una característica també essencial és que l'aparell presenti un alt grau d'automatització de procediments, amb una mínima manipulació de reactius de forma manual fora de la plataforma entenent per mínima manipulació aquella realitzada amb procediments com la desparafinació dels teixits, la preparació dels anticossos o recanvi de solucions de neteja i tamps. Aquest punt és fonamental per tal d'evitar biaixos i soroll en els nostres resultats, reduint al màxim la intervenció de personal manipulant l'equipament i minimitzant errors humans de manipulació. Aquest fet millorarà la reproduïbilitat dels resultats i l'estandardització dels protocols, serem més eficients en relació al temps i proporcionarem una major consistència i preservació de les mostres.

L'equipament ha de tenir capacitat multiòmica, per detectar tant proteïnes com ARNs i oferir avantatges significatives sobre aquelles que es limiten a un de sol.

Aquests avantatges rau en la capacitat d'obtenir una visió més completa i holística dels processos biològics, cosa que és crucial per comprendre malalties complexes, desenvolupar biomarcadors i dissenyar teràpies més precises.

Un aspecte cabdal és la possibilitat de poder treballar amb mostra quirúrgica gran i TMA's. Es requereix que l'equip permeti el processament de mostres de *tissue microarrays* (TMAs) i peces quirúrgiques amb unes mides màximes no inferiors a 12 mm × 12 mm: treballar amb TMAs proporciona un avantatge en incrementar la mida mostral dels experiments, incrementar l'heterogeneïtat i la potencia estadística dels nostres projectes. D'aquesta manera es minimitza la variabilitat introduïda pel processament en diferents sessions o amb diferents lots de reactius. En incloure totes les mostres en un mateix TMA i processar-lo en un únic experiment, es garanteix que totes les mostres estiguin subjectes exactament a les mateixes condicions, augmentant la fiabilitat de les comparacions. La capacitat de processar TMAs en una plataforma de biologia espacial és un avantatge substancial que permet als investigadors ProCURE realitzar estudis a gran escala amb alta eficiència i fiabilitat comparativa. Això és fonamental per accelerar el descobriment de biomarcadors, comprendre la heterogeneïtat de les malalties i avançar en la medicina de precisió.

Finalment, sobre el software d'anàlisi: la biologia espacial és un camp interdisciplinari que combina biologia, imatge i bioinformàtica. Si el programari és massa complex i requereix coneixements profunds de programació o bioinformàtica, limita el seu ús a un grup reduït d'especialistes. Un programari intuïtiu permet que biòlegs, patòlegs i investigadors amb menys experiència en computació puguin utilitzar la plataforma de manera efectiva, ampliant la base d'usuaris potencials i fomentant la recerca. Tot i que el suport bioinformàtic especialitzat sempre serà valuós per a anàlisis molt complexes o personalitzades, un programari robust i intuïtiu redueix la dependència diària d'aquests recursos. Això és particularment important en els laboratoris ProCURE amb personal bioinformàtic extremadament limitat. En conclusió, un programari que combina una interfície intuïtiva i "*user-friendly*" amb un conjunt potent de funcionalitats d'anàlisi de dades és un actiu inestimable per a qualsevol plataforma de biologia espacial. No només fa que la tecnologia sigui més accessible i eficient, sinó que també garanteix que els investigadors puguin extreure el màxim valor de les seves dades complexes, impulsant el descobriment científic.

4.1.3. Documentació a aportar pels licitadors:

a)-Especificacions tècniques detallades de l'aparell ofert, incloent-hi el principi de funcionament per a la detecció de proteïnes i ARN, el rendiment en termes de portaobjectes per setmana en relació a la superfície analitzada, els tipus de mostra que admet l'aparell, entre d'altres.

Aquest llistat complet d'especificacions ha de servir per poder avaluar correctament l'equipament més adient per a les nostres necessitats.

Sobre el rendiment es demana detallar-lo en els termes especificats amunt, ja que és una informació sovint no detallada en els documents i webs consultades per generar aquest plec tècnic. El programa ProCure precisa d'un analitzador d'alt rendiment que permeti processar un gran nombre de mostres en menys temps. Això es tradueix en una acceleració significativa de la investigació, ja que els investigadors poden generar dades a un ritme molt més ràpid. Per als projectes en marxa del Programa ProCURE, aquesta rapidesa és essencial per complir amb els terminis i els objectius establerts, facilitant la progressió de les diferents línies de recerca. Així mateix, l'alt rendiment d'un analitzador de biologia espacial té implicacions molt positives i transformadores per a la participació en assajos clínics i per a la provisió de serveis d'anàlisi de mostres a CROs (Contract Research Organizations) i altres companyies del sector biotecnològic i farmacèutic.

b)-Descripció detallada del programari de control i anàlisi de dades, incloent captures de pantalla de la interfície d'usuari i exemples d'informes generats.

c)-Informació sobre la senzillesa d'ús i els fluxos de treball simplificats.

d)-Requisits d'instal·lació, espai i consum energètic.

e)-Certificacions de qualitat i seguretat.

f)-Proposta de pla de formació per al personal usuari.

g)-Informació sobre el servei de suport tècnic i manteniment ofert.

h)-Garantia de l'equip.

i)-Preu total de l'oferta, incloent-hi impostos i costos associats.

4.2- Pla d'instal·lació i posada en marxa de l'equip:

L'empresa concursant ha de descriure tots els passos d'instal·lació i posada en marxa de l'aparell, des del lliurament fins a l'òptim funcionament de l'equip.

4.3- Pla de formació:

Un cop instal·lat correctament, l'empresa adjudicatària donarà formació *in situ* al personal investigador per obtenir el nivell de competència adequat que permeti el millor aprofitament de les prestacions de l'equip, tant en les funcions bàsiques i avançades, de l'aparell pròpiament com del software d'anàlisi.

4.4- Condicions de manteniment i del servei tècnic durant el període de garantia:

El període de garantia inclourà el manteniment preventiu i correctiu.

La prestació de garantia del contractista inclourà, sense cost addicional:

- Peces de recanvi, desplaçaments i hores de treball necessaris per a tornar al seu correcte funcionament.
- Les peces subministrades/instal·lades comptaran amb garantia del fabricant, de durada i qualitat conforme a mercat per al tipus d'element de què es tracti.
- Reparacions, revisions periòdiques i calibracions de l'equip. Derivades del seu ús o mal funcionament. Després de cada reparació, es lliurarà un informe tècnic amb una informació detallada de les incidències i treballs realitzats.

El proveïdor haurà d'atendre telefònicament i per *email*, sense cap càrrec, qualsevol consulta referent als protocols científics, reactius del seu catàleg, facilitant a l'usuari el seu suport científic de dilluns a divendres en horari de 9:00h a 18:00h, en un termini màxim de 48h.

Es fixen terminis màxims per resoldre incidències comunicades, que es graduaran segons la seva gravetat per permetre al proveïdor prioritzar adequadament els recursos necessaris:

-Incidències greus, que impedeixen el total funcionament de l'equip i que requereixen una atenció immediata. Es requerirà una resposta inicial de diagnòstic dins de les primeres 48h i un termini màxim de resolució de 5 dies laborables.

-Incidències majors, afecten parcialment el funcionament, disminuint-ne el rendiment o impedit alguna funcionalitat. Es requerirà una resposta inicial de diagnòstic dins de les primeres 48h i un termini màxim de resolució de 10 dies laborables.

-Incidències menors, no impedeixen el funcionament de l'equip, però representen problemes molestos o funcionalitats secundàries. Es requerirà una resposta inicial de diagnòstic dins de les primeres 48h i un termini màxim de resolució de 15 dies laborables.

La no resolució de les incidències en els terminis expressats suposarà l'aplicació de penalitzacions.

5. Incompliment d'especificacions tècniques i rendiment.

Si l'incompliment es descobreix durant la fase de verificació prèvia a la signatura del contracte:

- L'incompliment de les especificacions tècniques és un motiu fonamental per a la desqualificació d'una oferta. Si l'aparell ofert no compleix amb les característiques mínimes, les capacitats o els rendiments exigits al plec, l'oferta es considerarà "no conforme" i serà rebutjada.

Després de la formalització del contracte i durant l'execució

- Rendiment inferior al garantit: Si l'equip no arriba als nivells de rendiment garantits pel proveïdor a la seva oferta durant un període de prova o ús inicial, es requerirà l'esmena per part del proveïdor.
- Errors recurrents o defectes de fabricació: Si l'equip presenta fallades recurrents o defectes de fabricació que n'impedeixen el funcionament correcte o que requereixen intervencions freqüents (tres aturades superiors a 24 h cadascuna al mes), es requerirà l'esmena per part del proveïdor, que pot consistir en la substitució de l'aparell en el termini màxim de 90 dies.
- Si l'incompliment és greu, persistent o fa que l'aparell sigui inútil per a la finalitat prevista, l'ICO pot optar per la resolució del contracte. Això implica la finalització anticipada del contracte i la devolució de l'aparell (si ja ha estat lliurat), amb la corresponent devolució del preu. En cas de resolució, el licitador hauria de retirar l'aparell i l'administració procediria a retornar, si s'escau, la fiança.

Penalitats específiques:

1-Penalitzacions per retard en el lliurament, instal·lació i posada en marxa:

Retard en el lliurament de l'equip: s'establirà una penalització diària de 300,00 € per cada dia de retard en el lliurament de l'equip des de la data acordada en el contracte.

Retard en la instal·lació i configuració: Un cop lliurat l'equip, és fonamental que el proveïdor compleixi els terminis d'instal·lació i configuració. S'imposarà una penalització de 300 € per dia de retard, € si la posada en marxa es retarda més enllà del que s'ha pactat, impedit l'ús efectiu de l'equip.

Retard en la formació del personal: la formació del personal per part del proveïdor és un requisit contractual, i si es retarda, s'aplicarà una penalització de 300 € per dia de retard per compensar el temps d'inactivitat de l'equip o la necessitat de buscar formació alternativa.

2-Penalitzacions per incompliment d'especificacions tècniques i rendiment:

No compliment de les especificacions tècniques mínimes: Si l'equip lliurat no compleix les especificacions tècniques detallades al plec de condicions serà causa de resolució del contracte.

3-Penalitzacions per Incompliment de Garantia i Post-Venda:

Incompliment de la garantia de l'equip: Si durant el període de garantia el proveïdor no compleix les obligacions de reparació o reemplaçament de components defectuosos, s'aplicarà una penalització de 500,00 € per dia de retard en la reparació.

Servei de postvenda deficient: si el servei de postvenda és reiteradament deficient (p.ex., manca de comunicació, resolució de problemes inadequada), es considerarà deficient la manca de resposta en un termini màxim de 48 hores des de la comunicació per part de l'ICO i que es repeteixi dues vegades durant un mateix trimestre, es podrà executar una penalització de 500 € per cada incompliment.

Incompliment dels temps de reparació: Si l'equip requereix una reparació i el proveïdor excedeix els temps de reparació màxims (previstos al PPT o garantits a la seva oferta si fossin inferiors), s'aplicarà una penalització de 500 € per cada dia d'inactivitat de l'equip.

6. 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 l'equip 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.
- La reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes intervencions, i si s'escau, l'adaptació dels elements estètics o embellidors afectats.
- La retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·laran els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme la posada en marxa de l'equip.

Després de la posada en marxa, l'equip ha de quedar en funcionament amb la configuració òptima per a la qual està destinat i es valorarà integrar-lo a la xarxa informàtica de l'hospital si així es requereix.

L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar el lliurament en un termini no superior als dies indicats en la seva oferta, 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 disposarà d'un termini màxim de 7 dies naturals per finalitzar el muntatge i instal·lació.

El centre logístic de lliurament serà:

Institut Català d'Oncologia, Hospital Duran i Reynals

Moll de descàrrega

Lloc de lliurament: magatzem mercaderia ICO

Horari de recepció de 8:00h a 14h, de dilluns a divendres

Persones de contacte:

Compres, icocompras@iconcologia.net; Tel +34 93 260 78 18
Eduard Viana, emviana@iconcologia.net; Tel +34 93 260 73 02

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament:

Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat
Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

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

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figurarà el número de comanda, número d'article i quantitat, número d'expedient i número d'albarà.

El material defectuós serà substituït per un altre idèntic, sense càrrec addicional per l'Institut Català d'Oncologia, en un màxim de 5 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal de l'aparell es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

L'Hospitalet de Llobregat

Dr. David G. Molleví

Programa ProCURE

Institut Català d'Oncologia