

Plec de prescripcions tècniques relatiu al subministrament d'un sistema d'electroforesi automatitzat d'anàlisi de la qualitat d'àcids nucleics per al Programa ProCURE a l'Institut Català d'Oncologia

1. Objecte d'adquisició

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, així com les condicions de subministrament, instal·lació i posada en marxa, d'un sistema d'electroforesi automatitzat d'anàlisi de la qualitat d'àcids nucleics. Aquest sistema es destinarà al Programa ProCURE de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) – L'Hospitalet.

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques essencials comportarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació, o bé la resolució del contracte, en cas que aquesta s'hagi formalitzat. Així mateix, l'equip haurà de satisfer tots els requeriments tècnics i de qualitat establerts per la normativa vigent, tant a nivell nacional com internacional.

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

2.1 Requeriments tècnics essencials de l'equip de compliment obligatori

Les especificacions tècniques del present contracte asseguraran el subministrament, transport, instal·lació i assistència d'un sistema d'electroforesi automatitzat d'anàlisi de la qualitat d'àcids nucleics.

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):

- L'equip haurà de ser un sistema automatitzat de control de qualitat i quantificació d'àcids nucleics (DNA i RNA), que utilitzi tecnologia de separació per electroforesi en gel microfluidificat per a l'anàlisi precisa de mostres.

- L'equip haurà de complir amb unes dimensions màximes per adaptar-se a l'espai limitat del laboratori: amplada ≤ 260 mm, profunditat ≤ 550 mm i alçada ≤ 450 mm.
- L'equip haurà de tenir un pes màxim de 20 kg, per facilitar la seva manipulació i instal·lació en els espais de laboratori disponibles.
- L'equip haurà de generar un nivell de soroll inferior a 70 dB durant la seva operació normal, garantint així un entorn de treball silenciós i còmode.
- El sistema haurà de ser capaç de processar diferents tipus de mostres i generar paràmetres de qualitat automatitzats.
 - Tipus d'assajos compatibles: DNA genòmic, DNA lliure al plasma (cfDNA), RNA total, RNA de grans dimensions.
 - Paràmetres de qualitat requerits: l'equip genera automàticament valors de: RINe (RNA Integrity Number equivalent) i DIN (DNA Integrity Number).
- L'equip haurà de permetre l'anàlisi de fragments de DNA en un rang de mida mínim de 200 parells de bases (pb) fins a més de 60.000 pb (>60 kb), amb una resolució adequada per a l'avaluació de la qualitat del DNA genòmic.
- L'equip haurà de permetre una gestió mínima (zero manteniment), sense necessitat de neteja ni manteniment intern habitual.
- L'equip haurà de funcionar de manera totalment automàtica un cop carregades les mostres i els consumibles, sense necessitat de supervisió ni intervenció per part de l'usuari durant el procés d'anàlisi.
- El sistema haurà de tenir un temps d'escalfament molt ràpid, menys de 5 min per estar operatiu, permetent iniciar anàlisis de forma àgil.
- L'equip ha de tenir un sistema d'aspiració i seguretat química: dissenyat per minimitzar l'exposició a reactius durant l'operació.
- Requeriments informàtics: compatible amb ordinadors Windows 10 o superior.
- El sistema haurà de tenir una integració total amb el software analític i l'exportació de dades. El sistema haurà d'oferir la capacitat de generar informes complets per a cada mostra sense necessitat de post processament manual, millorant així l'eficiència i la fiabilitat dels processos analítics.

2.2 Pla d'instal·lació i posada en marxa de l'equip

L'empresa adjudicatària haurà de descriure detalladament tots els passos corresponents a la instal·lació i posada en marxa de l'equip, des del moment del lliurament fins a l'assoliment del seu funcionament òptim.

Aquesta descripció haurà d'incloure, com a mínim, el transport, la ubicació, la connexió, les comprovacions inicials, les calibracions necessàries i la verificació final de l'equip en condicions operatives.

2.3 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.

2.4 Condicions de manteniment i del servei tècnic durant el període de garantia

Durant el període de garantia, l'adjudicatari garanteix un pla integral de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

El termini de garantia de l'equip, inclosos tots els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i la seva integració amb el sistema informàtic existent, serà de **tres (3) anys**, comptats a partir de la data de signatura de l'acta de recepció de l'equip.

La garantia ha d'incloure, com a mínim, els següents aspectes:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- 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 manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, 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 demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- Cada intervenció haurà d'anar acompanyada d'un informe tècnic detallat, que inclogui les incidències detectades i els treballs efectuats.

A més, el proveïdor haurà de facilitar, sense cap càrrec, suport científic especialitzat relacionat amb els protocols d'ús de l'equip i els reactius del seu catàleg. Aquest suport es prestarà per telèfon i correu electrònic, de dilluns a divendres, en horari de 9:00 a 18:00 hores, amb un termini màxim de resposta de 48 hores.

Es fixen els següents terminis màxims de resposta i resolució d'incidències, en funció de la seva gravetat:

- Incidències greus: aquelles que impedeixin el funcionament total de l'equip.
 - Resposta inicial de diagnòstic en un màxim de 48 hores.
 - Resolució completa en un màxim de 5 dies laborables.
- Incidències majors: aquelles que afectin parcialment el funcionament de l'equip, disminuint-ne el rendiment o inhabilitant alguna funcionalitat.
 - Resposta inicial en un màxim de 48 hores.
 - Resolució completa en un màxim de 10 dies laborables.
- Incidències menors: aquelles que no impedeixin el funcionament general, però afecten funcionalitats secundàries o provoquen molèsties.
 - Resposta inicial en un màxim de 48 hores.
 - Resolució completa en un màxim de 15 dies laborables.

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

3. Penalitzacions per incompliments contractuals, tècnics i de rendiment

3.1 Penalitzacions per incompliments contractuals

- 1) Penalitzacions per retard en el lliurament, instal·lació i posada en marxa.
 - Retard en el lliurament de l'equip: en cas de retard en el lliurament de l'equip respecte a la data establerta en el contracte (90 dies), s'aplicarà una penalització de 50,00 euros (IVA exclòs) per cada dia natural de retard.
 - Retard en la instal·lació i configuració: un cop lliurat l'equip, el proveïdor haurà de procedir a la seva instal·lació i configuració dins dels terminis pactats. En cas d'incompliment, i si aquest impedeix la posada en funcionament efectiva de l'equip, s'aplicarà una penalització de 50,00 euros (IVA exclòs) per cada dia natural de retard.
 - Retard en la formació del personal: la formació del personal usuari per part del proveïdor és un requisit contractual. En cas que aquesta no es dugui a terme dins el termini previst, es penalitzarà amb 50,00 euros (IVA exclòs) per cada dia natural de retard, en compensació pel perjudici derivat de la inactivitat de l'equip o de la necessitat de recórrer a formació alternativa.
- 2) Penalitzacions per incompliment de les especificacions tècniques i del rendiment.

Incompliment de les especificacions tècniques mínimes: l'equip haurà de complir íntegrament amb les especificacions tècniques establertes en el Plec de Prescripcions Tècniques. L'incompliment d'aquestes especificacions serà considerat causa suficient per a la resolució del contracte.
- 3) Penalitzacions per incompliments durant el període de garantia i en el servei postvenda.
 - Incompliment de les obligacions durant la garantia: si durant el període de garantia el proveïdor no compleix amb les obligacions de reparació o substitució de components defectuosos en el termini establert, s'aplicarà una penalització

de 100,00 euros (IVA exclòs) per cada dia natural de retard en la intervenció corresponent.

- Servei postvenda deficient: es considerarà que el servei postvenda és deficient si es produeixen dues o més incidències (p. ex., manca de comunicació, resolució de problemes inadequada) en un mateix trimestre en què el proveïdor no respongui en un termini màxim de 48 hores des de la comunicació efectuada per part de l'ICO. En aquest cas, es podrà imposar una penalització de 100,00 euros (IVA exclòs) per cada incompliment.
- Superació dels temps màxims de reparació: en cas que l'equip requereixi una reparació i el proveïdor excedeixi els terminis màxims establerts en el Plec de Prescripcions Tècniques o els oferts en la seva proposta (si aquests fossin inferiors), s'aplicarà una penalització de 100,00 euros (IVA exclòs) per cada dia natural d'inactivitat de l'equip.

3.2 Incompliment d'especificacions tècniques i de rendiment

1. Si l'incompliment es produeix durant la fase de verificació prèvia a la signatura del contracte. El no compliment de les especificacions tècniques mínimes establertes en aquest plec suposarà la desqualificació automàtica de l'oferta. L'oferta es considerarà "no conforme" i serà rebutjada.
2. Si l'incompliment es produeix després de la formalització del contracte i durant l'execució.
 - Si el rendiment inferior al garantit durant un període de prova o ús inicial, es requerirà l'esmena per part del proveïdor.
 - Si l'equip presenta fallades recurrents o defectes de fabricació que impedeixen el funcionament correcte o que requereixen intervencions freqüents, es requerirà l'esmena per part del proveïdor, que pot consistir en la substitució de l'aparell.
 - En cas d'incompliment greu o persistent, o si l'equip resulta inapropiat per a la finalitat prevista, l'administració podrà procedir a la resolució

anticipada del contracte, amb retirada de l'equip, execució de la garantia definitiva i les compensacions econòmiques corresponents.

4. 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

Natàlia Casado

Programa ProCURE

Institut Català d'Oncologia

