

Plec de prescripcions tècniques relatiu al subministrament d'un sistema de PCR quantitativa en temps real (qPCR) 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 de PCR quantitativa en temps real (qPCR). Aquest sistema anirà destinat 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 de PCR quantitativa en temps real (qPCR).

L'equip a subministrar consta de diferents elements i ha de reunir, com a mínim, les especificacions tècniques següents obligatòries ja que són necessàries per a la realització de l'activitat del programa ProCURE (el no compliment d'aquestes característiques comportarà l'exclusió del procés):

Requeriments obligatoris



- L'equip haurà de permetre l'amplificació i la quantificació d'àcids nucleics en temps real mitjançant la tècnica de PCR quantitativa (qPCR), amb detecció basada en fluorescència.
- El sistema haurà de tenir capacitat per analitzar simultàniament 96 mostres independents mitjançant una placa estàndard de 96 pous.
- El sistema haurà de disposar d'un maneig intuïtiu i accessible per a l'usuari, que en faciliti l'ús tant en entorns de rutina com d'investigació.
- Haurà d'incloure funcionalitats de connectivitat que permetin la transferència eficient de protocols i arxius de dades.
- L'equip haurà de disposar de connexió flexible a la xarxa, tant per cable (Ethernet) com sense cable (Wi-Fi/WLAN), per facilitar-ne la integració en diferents entorns de treball i configuracions de laboratori.
- Haurà de permetre determinar amb precisió les condicions òptimes d'hibridació de sondes i primers, així com facilitar la configuració del protocol tèrmic més adient per a cada tipus d'assaig.
- El sistema òptic de l'equip haurà de disposar de:
 - Sis fonts LED d'excitació, cadascuna amb el seu filtre òptic específic per seleccionar la longitud d'ona adequada.
 - Sis detectors independents (fotodíodes o equivalents), amb els seus corresponents filtres d'emissió.
 - Una arquitectura òptica optimitzada per minimitzar el crosstalk (interferència entre canals), assegurant una detecció específica i precisa per a cada fluoròfor.
- L'equip haurà de cobrir un rang d'excitació i emissió comprès entre 450 nm i 730 nm, per tal de garantir la compatibilitat amb una àmplia gamma de colorants comercials utilitzats habitualment en assajos de qPCR.
- Finalment, haurà d'estar dissenyat per requerir un manteniment mínim, sense necessitat de calibracions periòdiques per assegurar-ne l'eficiència i la precisió del funcionament.

Requeriments obligatoris del programari del sistema

- El sistema haurà de disposar d'un programari d'anàlisi de dades de PCR en temps real que inclogui eines d'anàlisi estadística avançada, així com eines d'edició de taules i gràfics per a la seva exportació en alta resolució.



- El programari haurà de complir amb els requisits establerts per la guia MIQE (Minimum Information for Publication of Quantitative Real-Time PCR Experiments; Bustin et al., Clinical Chemistry, 2009).
- Haurà d'estar completament lliure de llicències: no requerirà activacions, pagaments ni registres, i haurà de permetre la seva instal·lació en un nombre il·limitat de llocs de treball, sense cap tipus de restricció.
- El sistema haurà de ser compatible amb els sistemes operatius Windows i Mac, per tal de facilitar-ne l'ús des de diferents entorns informàtics.
- El programari haurà d'incloure actualitzacions gratuïtes durant tota la vida útil de l'equip, les quals s'hauran de dur a terme automàticament a través del mateix programari.
- El programari subministrat haurà d'incorporar, de manera integrada i sense necessitat de programació per part de l'usuari, com a mínim les funcionalitats següents:
 - Quantificació absoluta mitjançant corba estàndard.
 - Quantificació relativa i/o anàlisi de l'expressió gènica entre mostres o grups biològics.
 - Anàlisi estadística integrada dels resultats, incloent com a mínim proves com el t de Student i l'ANOVA.
 - Capacitat per a genotipat i discriminació al·lèlica de polimorfismes de nucleòtid únic (SNPs).
 - Detecció qualitativa de la presència o absència d'un objectiu molecular específic.
 - Anàlisi de Copy Number Variation (CNV).
 - Anàlisi HRM (High Resolution Melt) per a la detecció de variants o mutacions.
 - Anàlisi de corbes de fusió (melting) per a la validació d'amplificacions específiques.
 - Capacitat per a l'anàlisi de l'estabilitat tèrmica de proteïnes mitjançant el mètode Protein Thermal Shift Assay

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

Un cop efectuat el lliurament, l'empresa adjudicatària haurà de descriure de manera detallada tots els passos necessaris per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip, fins a garantir-ne l'operativitat plena.



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'equip, 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, el proveïdor haurà de prestar, sense cap cost addicional per a l'òrgan contractant, els serveis de manteniment preventiu i correctiu de l'equip.

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

La prestació inclourà, com a mínim, els següents aspectes:

- El subministrament i instal·lació de peces de recanvi, els desplaçaments i les hores de treball necessàries per garantir el restabliment del correcte funcionament de l'equip.
- Les peces instal·lades hauran de comptar amb garantia del fabricant, amb una durada i qualitat conformes als estàndards del mercat per al tipus d'element corresponent.
- La realització de revisions periòdiques, calibracions i reparacions derivades de l'ús habitual o de mal funcionaments.
- 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 impedeixen 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.

L'incompliment dels terminis establerts comportarà l'aplicació de les penalitzacions previstes en aquest plec.

3. Penalitzacions per incompliments contractuals, tècnics i de rendiment

3.1 Penalitzacions per incompliments contractuals

- a) 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.

b) Penalitzacions per incompliment de les especificacions tècniques.

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.

c) 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.
 - En cas que el rendiment durant el període de prova o ús inicial sigui inferior al garantit, el proveïdor estarà obligat a esmenar les deficiències.
 - 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'equip.
 - 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

