

Plec de prescripcions tècniques relatiu al subministrament d'un sistema automatitzat d'extracció de 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 automatitzat d'extracció d'àcids nucleics. 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 automatitzat d'extracció 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):

Característiques clau

- L'equip haurà d'incorporar una tecnologia d'extracció basada en partícules paramagnètiques, que permeti la purificació de l'àcid nucleic sense necessitat de centrifugació ni columnes de purificació.



- L'equip d'extracció haurà de ser lleuger i fàcil de manipular, amb unes dimensions que permetin una col·locació còmoda en espais reduïts del laboratori.

Especificacions de mida i pes:

- Dimensions màximes permeses: amplada ≤ 35 cm, profunditat ≤ 35 cm, alçada ≤ 35 cm.
- Pes màxim recomanat: ≤ 12 kg.
- El sistema haurà d'incloure una safata extraïble amb capacitat per a 16 cartutxos individuals, que permeti processar simultàniament d'1 fins a 16 mostres.
- El sistema haurà d'incorporar una llum ultraviolada (UV) per a la desinfecció automàtica de l'instrument, amb l'objectiu de reduir els riscos de contaminació creuada durant els processos d'extracció. La vida útil aproximada de la llum UV haurà de ser d'unes 6.000 hores.
- El sistema haurà d'incloure una pantalla tàctil integrada tipus tablet PC, amb sistema operatiu Windows 11 i el programari instal·lat, per garantir la gestió i el control eficient dels processos d'extracció.
- El sistema haurà de disposar de capacitat per a l'exportació d'informes i dades a ubicacions de xarxa, permetent la generació i enviament de fitxers en formats .pdf, .xls i .txt, per facilitar la integració i l'anàlisi posterior de la informació obtinguda.

Programari del sistema

- L'equip haurà de disposar d'un programari que faciliti la gestió dels registres electrònics amb un seguiment complet de cada execució, generant informes portàtils en formats .xls, .pdf i .txt, compatibles amb sistemes LIMS.
- El sistema haurà de complir els requisits de la norma 21 CFR Part 11 sobre registres electrònics, incloent autenticació d'usuaris, protecció de dades, signatures electròniques i registres d'auditoria.
- Les possibles actualitzacions del programari i/o dels protocols s'hauran de poder descarregar a través de la pàgina web.

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 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.

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 d'especificacions tècniques 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, 11 de juliol del 2025

Natàlia Casado
Programa ProCURE
Institut Català d'Oncologia

