

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE MANTENIMENT DELS EQUIPS SEQSTUDIO I QUANTSTUDIO-5 PER L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA.

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Institut Català d'Oncologia

L'Institut Català d'Oncologia (ICO) és un institut públic monogràfic sobre càncer, que fa un abordatge integral de la malaltia i aplega, dins la mateixa organització, la prevenció, l'assistència, la formació especialitzada i la recerca (epidemiològica, clínica i translacional).

L'ICO és una empresa pública creada el 1995 pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que comença a funcionar un any més tard a les instal·lacions de l'Hospital Duran i Reynals de l'Hospitalet de Llobregat. Set anys després, el 2002, s'inaugura l'ICO Girona, l'any següent l'ICO Badalona i, el 2014, l'ICO Tarragona.

Actualment, l'ICO disposa de quatre centres que treballen conjuntament amb quatre hospitals universitaris: l'Hospital de Bellvitge, l'Hospital Dr. Josep Trueta, l'Hospital Germans Trias i Pujol i l'Hospital Joan XXIII de Tarragona. A més, treballa en xarxa amb una vintena d'hospitals comarcals.

Dins l'Hospital Germans Trias i Pujol, l'ICO disposa de la unitat de Biologia Molecular del Laboratori d'Hematologia que realitza els estudis genètics de diagnòstic, pronòstic i seguiment de tots els pacients amb Neoplàsia Hematològica de qualsevol hospitals ICO i comarcals de la zona de referia a d'alt mencionada.

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'ICO va comprar, mitjançant procediment obert, a l'empresa ThermoFisher Scientific dos equips, un SeqStudio i un QuantStudio-5 per la unitat de Biologia Molecular del Laboratori d'Hematologia de l'ICO Badalona. Aquesta unitat realitza els estudis genètics de diagnòstic, pronòstic i seguiment de tots els pacients amb Neoplàsia Hematològica de qualsevol hospitals ICO i comarcals de la zona de referia. Per aquest motiu necessita disposar d'un seqüenciador convencional (SeqStudio) que permet realitzar la seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments i d'un equip de PCR quantitativa (QuantStudio-5) que permeti fer el seguiment de la malaltia mínima residual a nivell

genètic. A més, és necessari que aquests equips es mantinguin en bon estat de conservació, calibratge i funcionament per assegurar que els estudis que realitzem en ells donin un resultat amb un alt grau de fiabilitat i confiança ja que es tracten de resultats assistencials que tenen afectació en la presa de decisions sobre l'estat d'un pacient o el seu tractament. Per aquest motiu, és necessari realitzar actuacions periòdiques de revisió i de calibració anualment, i es proposa la contractació d'un contracte de manteniment, normatiu, evolutiu i correctiu anual per exclusivitat ja que:

El grup d'empreses Thermo Fisher Scientific és l'únic i exclusiu fabricant dels productes LIFE TECHNOLOGIES S.A., en concret dels productes: SeqStudio Genetic Analyzer i QS5 384 qPCR Instrument, i que no existeix al mercat cap altre producte que reuneixi les seves característiques tècniques. LIFE TECHNOLOGIES S.A. és el distribuïdor exclusiu per a Espanya d'aquests equips, atès que s'han reservat els drets de licitació davant d'organismes públics en relació amb els seus distribuïdors. Per tant, LIFE TECHNOLOGIES S.A. és l'única empresa que disposa del Departament de suport Tècnic per a l'assistència Post-Venda dels seus equips i fungibles, i que pot assegurar aquests serveis. Així mateix, LIFE TECHNOLOGIES S.A. és l'única companyia que ofereix la contractació de manteniment i la garantia del subministrament de tots els seus equips i aplicacions

L'objecte d'aquest plec és la contractació dels esmentats serveis d'acord amb les prescripcions que s'articulen, més endavant, en el present document.

3. TERMINI DEL CONTRACTE

El termini d'execució serà d'un any, amb la possibilitat de renovar-se dos anys addicionals (potestativa per l'ICO i obligatòria pel contractista).

4. DESCRIPCIÓ DE LA SITUACIÓ ACTUAL

Els equips SeqStudio i QuantStudio-5 en ús a l'ICO incorpora els següents mòduls:

- Equip
- Ordinador associat

5. ABAST DEL SERVEI

L'objecte del present plec és la contractació dels serveis tècnics especialitzats pel manteniment normatiu, evolutiu i correctiu pel SeqStudio (número de sèrie 232003048) i QuantStudio-5 (número de sèrie 272533914) que inclogui:

- Total cobertura en mà d'obra, desplaçaments i peces a les avaries que es puguin produir durant la durada del contracte.
- Revisió de manteniment preventiu (la data d'execució del qual s'acordarà amb l'usuari final de l'equip).
- Prioritat de resposta telefònica a Servei i Suport.
- Temps de resposta telefònic a avaries inferior a 3 hores i de visita inferior a 3 dies laborables.
- Per a l'equip QuantStudio-5 (PCR Real Time) inclou 1 kit de calibratge espectral/anual.

6. REQUERIMENTS DEL SERVEI EXIGITS AL ADJUDICATARI

6.1. Governança del servei

S'haurà de fer una proposta que permeti fer seguiment de la col·laboració portada a terme per part de l'empresa adjudicatària i l'ICO. El licitador indicarà a la memòria justificativa del servei la proposta de seguiment del servei.

7. PROTECCIÓ DE DADES

Els processos portats a terme amb l'objectiu de realitzar el manteniment normatiu, preventiu i correctiu hauran de complir amb la legislació vigent en l'àmbit de la protecció de dades de pacients i professionals (RGPD):

En virtut del que estableix la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal, l'ICO permetrà a l'adjudicatari del concurs que pugui accedir als equips (on hi ha dades de caràcter personal titularitat de l'ICO), amb la finalitat que pugui realitzar-ne el servei.

L'adjudicatari s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal i garantia de drets digitals, normativa

reglamentària i qualsevol norma que els pugui desenvolupar i/o substituir, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés durant la vigència del contracte.

La documentació i informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió de la prestació dels serveis derivats de l'adjudicació, que corresponen a l'ICO, té caràcter confidencial i no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport; per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a terceres persones fora de l'estricta àmbit de l'execució directa de l'acord, ni tan sols entre la resta del personal que tingui o pugui tenir l'entitat que presta el servei objecte del concurs.

L'adjudicatari reconeix que les dades personals que són de la titularitat de l'ICO, i es compromet a utilitzar-les, si fos necessari, amb l'única i exclusiva finalitat de prestar els serveis encarregats. L'adjudicatari es compromet, d'acord amb el que disposa la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal, a tractar les dades conforme a les instruccions de l'ICO per a l'estricta prestació dels serveis; a no aplicar o utilitzar les dades personals que provenguin dels fitxers titularitat de l'ICO amb una finalitat diferent a la d'aquest acord i a no comunicar-les ni cedir-les, ni tan sols per a la seva conservació, a altres persones.

L'adjudicatari es compromet a adoptar les mesures necessàries d'índole tècnica i organitzativa que garanteixin la seguretat de les dades personals que provenen dels fitxers de titularitat de l'ICO i evitin la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, atès l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a què estan exposades, ja provenguin de l'acció humana o del medi físic o natural. El nivell de les mesures de seguretat a implantar, atenent a les dades objecte del tractament, és el que determini la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal..

Així mateix l'adjudicatari s'obliga a informar als seus empleats i col·laboradors sobre les seves obligacions en el tractament de les dades a les quals tinguin accés de l'ICO, fent-se l'adjudicatari del tractament responsable de la seva actuació.

L'adjudicatari i els seus treballadors s'obliguen a guardar estricte secret de tota aquella informació a la qual tinguin accés i del compliment de totes aquelles mesures tècniques i organitzatives que s'estableixin per a garantir la confidencialitat i integritat

de la informació. Aquestes obligacions subsistiran fins i tot després de finalitzar i extingir-se el contracte que subscriuguin les parts.

8. PENALITZACIONS

Les previstes en l'article 193 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic.

Lurdes Zamora

Coordinadora de la Unitat de Biologia Molecular Hematològica ICO