

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT,
INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA DE DOS (2) SEQÜENCIADORS SANGER, AMB DESTÍ A
LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

EXP. FGS-2026-29 - OBE 26 0523



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Contingut

1. ANTECEDENTS.....	3
2. ABAST DEL CONTRACTE.....	3
3. PRESCRIPCIONS GENERALS	3
4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	5
5. OBLIGACIONS DEL CONTRATISTA	6



1. ANTECEDENTS

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat de renovar dos (2) seqüenciadors Sanger.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. ABAST DEL CONTRACTE

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, i posada en funcionament de dos (2) seqüenciadors Sanger** per l'àrea de Genòmica Clínica de la FGS, tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals.

Els equips i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. PRESCRIPCIONS GENERALS

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament **de dos (2) seqüenciadors Sanger**. Les especificacions tècniques dels elements que formen part de cara la present licitació són;

- Un Seqüenciador Sanger 24 capil·lars, amb les següents característiques:
 - L'equip haurà de disposar d'un mínim de 24 capil·lars i un sistema de detecció multicolor capaç de distingir almenys 8 fluorocroms.
 - El sistema haurà de permetre el seu ús en entorns de recerca i diagnòstic, amb capacitat per a operar en modes RUO, IUO i IVD, segons aplicació.
 - L'equip ha de poder realitzar seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments amb un únic polímer. Aquesta característica permet reduir la variabilitat associada a la configuració dels assajos, minimitzar el risc d'errors tècnics i optimitzar la gestió dels processos analítics, garantint una operativa més eficient, estable i continuada del servei.
- El sistema haurà d'incloure una llicència de programari de gestió i anàlisi amb una vigència mínima de cinc anys, que integri en una única plataforma les funcionalitats de



seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments, i permeti l'accés concurrent d'almenys cinc usuaris.

Aquest requisit respon a la necessitat d'assegurar una gestió eficient de l'activitat en un entorn de treball multiusuari amb elevada càrrega assistencial. L'accés concurrent al programari de gestió i anàlisi permet el treball simultani de diferents professionals sobre diferents sèries de dades, optimitzant els fluxos de treball, reduint els temps de resposta i garantint la continuïtat i fluïdesa dels processos d'anàlisi i validació dels resultats. A més, la integració en una única plataforma de les funcionalitats de seqüenciació Sanger i d'anàlisi de fragments permet unificar el flux analític, amb un impacte directe en la traçabilitat, la consistència en la interpretació i l'eficiència operativa del procés diagnòstic, així com en la qualitat i els temps de resposta.

- El sistema haurà de poder operar de manera autònoma, amb programari de control integrat o embegut, sense necessitat obligatòria d'un ordinador extern per al seu funcionament bàsic. Així mateix, haurà de permetre la seva connexió i control mitjançant un ordinador de sobretaula o portàtil quan així es requereixi.
 - Ha de tenir una velocitat d'aproximadament 30 minuts per a seqüenciacions curtes (fins a 350 bp), de 40 minuts per a carreres mitjanes (uns 500 bp) i de 2 hores màxim per a carreres llargues (unes 800 bp).
 - El sistema haurà de disposar d'una font d'excitació òptica d'estat sòlid d'alta estabilitat i llarga vida útil, adequada per a aplicacions de detecció multicolor en seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments, garantint la reproductibilitat del senyal analític.
 - Gran capacitat d'emmagatzematge intern amb disc dur mínim de 512 GB.
 - L'equip ofertat ha de disposar de marcatge CE-IVD conforme al Reglament (UE) 2017/746 (IVDR) vigent en el moment de la present licitació per a les aplicacions de seqüenciació Sanger i/o anàlisi de fragments objecte del contracte.
- Un Seqüenciador Sanger 8 capil·lars, amb les següents característiques:
 - L'equip haurà de disposar d'un mínim de 8 capil·lars i un sistema de detecció multicolor capaç de distingir almenys 8 fluorocroms.
 - El sistema haurà de permetre el seu ús en entorns de recerca i diagnòstic, amb capacitat per a operar en modes RUO, IUO i IVD, segons aplicació.
 - L'equip ha de poder realitzar seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments amb un únic polímer. Aquesta característica permet reduir la variabilitat associada a la configuració dels assajos, minimitzar el risc d'errors tècnics i optimitzar la gestió dels processos analítics, garantint una operativa més eficient, estable i continuada del servei.

El sistema haurà d'incloure una llicència de programari de gestió i anàlisi amb una vigència mínima de cinc anys, que integri en una única plataforma les funcionalitats de seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments, i permeti l'accés concurrent d'almenys cinc



usuaris. Aquest requisit respon a la necessitat d'assegurar una gestió eficient de l'activitat en un entorn de treball multiusuari amb elevada càrrega assistencial. L'accés concurrent al programari de gestió i anàlisi permet el treball simultani de diferents professionals sobre diferents sèries de dades, optimitzant els fluxos de treball, reduint els temps de resposta i garantint la continuïtat i fluïdesa dels processos d'anàlisi i validació dels resultats. A més, la integració en una única plataforma de les funcionalitats de seqüenciació Sanger i d'anàlisi de fragments permet unificar el flux analític, amb un impacte directe en la traçabilitat, la consistència en la interpretació i l'eficiència operativa del procés diagnòstic, així com en la qualitat i els temps de resposta.

- El sistema haurà de poder operar de manera autònoma, amb programari de control integrat o embegut, sense necessitat obligatòria d'un ordinador extern per al seu funcionament bàsic. Així mateix, haurà de permetre la seva connexió i control mitjançant un ordinador de sobretaula o portàtil quan així es requereixi.
- Ha de tenir una velocitat d'aproximadament 30 minuts per a seqüenciacions curtes (fins a 350 bp), de 40 minuts per a carreres mitjanes (uns 500 bp) i de 2 hores màxim per a carreres llargues (unes 800 bp).
- El sistema haurà de disposar d'una font d'excitació òptica d'estat sòlid d'alta estabilitat i llarga vida útil, adequada per a aplicacions de detecció multicolor en seqüenciació Sanger i anàlisi de fragments, garantint la reproductibilitat del senyal analític.
- Gran capacitat d'emmagatzematge intern amb disc dur mínim de 512 GB.
- L'equip ofertat ha de disposar de marcatge CE-IVD conforme al Reglament (UE) 2017/746 (IVDR) vigent en el moment de la present licitació per a les aplicacions de seqüenciació Sanger i/o anàlisi de fragments objecte del contracte.

Adicionalment, els dos equips han de constituir un únic sistema de seqüenciació, atés que els resultats han de ser comparables independentment es faci en el sistema de 8 o de 24 capilars, i això només es pot garantir si comparteixen la tecnologia de seqüenciació i disposen d'una única plataforma d'anàlisi de dades. Per tant, els dos equips hauran de pertànyer a una mateixa plataforma tecnològica, compartint programari i metodologia analítica.

4. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

El subministrament dels articles objecte de la present licitació es farà a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en el termini no superior a 1 mes des de la formalització del contracte.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

5. OBLIGACIONS DEL CONTRATISTA

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta, així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i instal·lar-ho a la secció de Genètica del Servei de Laboratoris de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau..

- Condicions d'instal·lació del sistema:

La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.

- L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la direcció de manteniment i obres del centre.

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

- Pla de Formació:

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.

▪ **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris (MDR).

- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- UNE-EN IEC 60601-1, relativa a la seguretat bàsica i funcionament essencial dels equips electromèdics.
- UNE-EN IEC 60601-1-2, relativa a compatibilitat electromagnètica dels equips electromèdics.
- Reial Decret 842/2002, pel qual s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (REBT).
- Marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745.

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament dels l'equips, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim de dos (2) anys.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Barcelona, 08 de Juliol de 2026

Rubèn Moragues Pastor

Director de Serveis Generals

NOTA : El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.