

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del subministrament d'un sistema automatitzat de separació cel·lular magnètica i dels fungibles i reactius associats, per a la Unitat de Citogenètica de l'Institut Català d'Oncologia

1. Objecte de la contractació

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 de separació cel·lular magnètica. Aquest sistema anirà destinat a la Unitat de Citogenètica del Servei d'Hematologia Laboratori de l'Institut Català d'Oncologia (ICO) - Badalona. El contracte inclou igualment el subministrament dels reactius i consumibles necessaris per al funcionament inicial de l'equip, d'acord amb la relació incorporada en aquest document.

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques essencials (apartat 2) comportarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació. 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 de separació cel·lular magnètica.

L'equip a subministrar consta de diferents elements i ha de reunir, com a mínim, les especificacions tècniques següents):

Característiques clau

-L'equip haurà d'incorporar una tecnologia de separació cel·lular basada en el marcatge magnètic, una tècnica precisa i eficient que permet aïllar tipus cel·lulars específics a partir de mostres complexes, com ara sang, medul·la òssia o cultius cel·lulars.

-L'equip haurà de permetre tant la separació positiva, amb marcatge directe de les cèl·lules d'interès i aïllament mitjançant camp magnètic, com la separació negativa o intacta, en què les cèl·lules d'interès queden lliures de marcatge.



-El sistema haurà d'integrar un procés completament automatitzat de separació cel·lular mitjançant tecnologia de marcatge magnètic amb microesferes magnètiques, incloent les fases de marcatge, rentat, separació i recuperació cel·lular.

-El sistema haurà de disposar de monitoratge integrat, mitjançant sensors continus capaços de supervisar en temps real l'estat operatiu del sistema, incloent els nivells de tampó, l'estat de les columnes i altres paràmetres crítics.

Programari del sistema

-El sistema haurà de disposar d'una pantalla tàctil TFT, regulable, que permeti la programació d'experiments mitjançant plantilles predefinides

-El sistema haurà d'incloure un lector de codi de barres integrat per identificar reactius així com les dades i protocols associats als reactius .

-El programari haurà de permetre la gestió d'usuaris amb diferents nivells d'accés.

-El sistema haurà de generar informes d'execució detallats i exportables.

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.

S'inclou a l'objecte del contracte, per tant, el transport, la ubicació, la connexió, les comprovacions inicials, els calibratges 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, calibratges 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. Relació de reactius i consumibles associats a l'equip

A més del subministrament de l'equip sistema automatitzat de separació cel·lular magnètica, la licitació incorpora el subministrament dels reactius i consumibles pressupostats per al funcionament del sistema. Els licitadors hauran d'incloure aquests productes, o bé equivalents plenament compatibles amb l'equip ofert, identificant-ne clarament la referència, la presentació i l'import.

Relació de reactius:

- a. Columnes: cartutx de separació magnètica reutilitzable que treballa dins d'un sistema fluídric tancat de l'instrument.
- b. Microesferes CD138: anticòs monoclonal per seleccionar directament les cèl·lules plasmàtiques per l'estratificació genètica dels pacients diagnosticats de mieloma múltiple. Kit de 40 mL per a mostres de medul·la òssia.
- c. Filtres: matrius dissenyades per a l'eliminació fàcil d'agregats cel·lulars o partícules grans per obtenir suspensions uniformes d'una sola cèl·lula.
- d. Tampó de migració: buffer o tampó estèril per eliminar la fracció cel·lular negativa. Conté albúmina sèrica bovina (BSA), EDTA i azida al 0,09%.
- e. Solució de rentat: aquesta solució estèril i filtrada conté detergents i estabilitzant.

Condicions associades: els reactius i consumibles hauran de ser compatibles amb el sistema subministrat, lliurar-se en les condicions de conservació requerides per cada producte i identificar-se en l'oferta econòmica de manera desglossada.



4. Penalitzacions per incompliments contractuals, tècnics i de rendiment

4.1 Penalitzacions per incompliments contractuals

4.1.1 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.

4.1.2. 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.

En qualsevol cas, i d'acord amb l'article 192 LCSP, l'import de cadascuna de les penalitats no podrà ser superior al 10% del preu del contracte (IVA exclòs) ni el total de les mateixes superar el 50% del preu del contracte.



4.1.3. 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 ofert per l'adjudicatari, 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, per escrit, l'esmena per part del proveïdor. Aquesta esmena, podrà consistir en la substitució de l'equip en cas de que de forma justificada no sigui viable l'esmena.

En qualsevol cas, 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.

5. 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:

Isabel Granada

Laboratori Citogenètica

Servei d'Hematologia Laboratori

1ª Planta, Edifici General

HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL (ICO BADALONA)

Carretera de Can Rutí, s/n, 08916 Badalona, Barcelona

Horari de recepció de 8:00h a 15h, de dilluns a divendres

Persones de contacte:

Mar Liñan, mmmlinan@iconcologia.net ; Tel +34678006895

Isabel Granada, igranada@iconcologia.net ; Tel +34 4978868

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.

Isabel Granada Font

Laboratori de Citogenètica, Servei Hematologia Laboratori

Institut Català d'Oncologia

