Plec de prescripcions tècniques per a la contractació delsubministrament de kits de sondes per a la tècnica de la hibridació in situ per fluorescència (FISH) per l'Institut Català d'Oncologia

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS.

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- Prestacions tècniques i funcionals obligatòries
- Normativa obligatòria
- Condicions de lliurament
- Penalitats

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de:

- Subministrament de kits de sondes per a la tècnica de la hibridació in situ per fluorescència (FISH). Cada kit conté un tipus de sonda diferent llesta per poder realitzar la tècnica de la FISH.
- Actualització del sistema de captura d'imatges amb tecnologia d'IA: METAFER RASTREJADOR DE METAFASES / FISH, núm. de sèrie MF-1128.
- Actualització de les unitats d'anàlisi: programari (software) IKAROS / ISIS.

La tècnica de FISH es basa en la capacitat que té l'ADN de cadena senzilla d'unir-se a una cadena complementària. Per poder desenvolupar aquesta tècnica són necessaris 2 requisits:

• Disposar d'una mostra per analitzar amb morfologia cel·lular preservada i conservada sobre un portaobjectes.

• Disposar d'un fragment d'ADN, que anomenem sonda, marcat amb fluorescència i que sigui complementari a la regió genòmica que es vol estudiar.

La detecció de senyals fluorescents de la regió genòmica estudiada sobre la mostra analitzada permet detectar alteracions tant numèriques com estructurals sobre metafases, nuclis en interfase, cèl·lules individualitzades o talls de teixit.

Actualment, es disposa de l'equipament per a realitzar la captura d'imatges (METAFER RASTREJADOR DE METAFASES / FISH, núm. de sèrie MF-1128) i de la seva corresponent anàlisi (programari IKAROS / ISIS); se'n fa necessària l'actualització amb tecnologia d'IA.

Descripció, tipus de sondes i de kits	**Unitats anuals màximes**
Sondes de locus específic (LSI) dual color. Inclou qualsevol sonda amb disseny en dos colors: deleció/amplificació, DualFusion (DF) o Break Apart (BA). Per a 10 determinacions.	250

Codi Validació: 7RWX74S5MNXMCJ3GW76FACW4T
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 1 de 5

Descripció, tipus de sondes i de kits	**Unitats anuals màximes**
Sondes tricolor (TC). Inclou qualsevol sonda que sigui una barreja de tres sondes, cada una marcada en un color, pre-barrejades. Per a 10 determinacions.	15
Sondes per l'estudi de LLC (DLEU/LAMP/12cen+ATM/TP53) (LLC). Per a 10 determinacions.	10
Sondes centromèriques (SC). Per a 5 determinacions.	2
Sondes de pintat cromosòmic (WPC). Per a 5 determinacions.	1
Sondes MFish (MFISH). Cariotip 24 color. Per a 5 determinacions.	1

1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES.

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d´aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Documentació a presentar /Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, models i referències dels producte oferts, i el corresponent catàleg.
- Relació de referències segons els diferents mides dels diàmetres, formes i presentacions del cada producte i material.
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica.
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat
- Model del certificat de calibratge aportat amb cada aplicador subministrat

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

Codi Validació: 7RWX74S5MNXMCJ3GW76FACW4T
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 2 de 5

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA.

Serà d'obligat compliment per part de l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que, malgrat no es mencioni explícitament en el present Plec, resulti d'aplicació en relació a l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que puguin produir-se en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris. Així mateix, els proveïdors hauran de proporcionar les acreditacions de complir amb les següents certificacions UNE-EN ISO 9001.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT.

Les comandes es realitzaran segons les necessitats clíniques de l'ICO durant la vigència del període contractual, sense limitacions pel contractista ni en el número de comandes ni en els imports que han de tenir les mateixes.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el numero de comanda i la data prevista d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

Caldrà indicar a la oferta presentada el temps estimat de lliurament del material a partir del enviament de la comanda.

Caldrà indicar a la oferta presentada si el proveïdor té disponibilitat o capacitat de fer, de forma puntual i per raons de necessitat no previstes, enviament de comandes amb terminis de temps inferiors als previstos de forma estàndard.

El lliurament de les comandes, no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra.

La data de caducitat de tots els productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 12 mesos. Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous.

Els productes de Material Sanitari que es detallen en aquest plec de prescripcions tècniques hauran de presentar-se en els envasos habituals de consum, per a cada tipus de producte. En cap cas les unitats d'embalatge hauran de superar el pes de 25 kg.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, hauran de comunicar-ho al Servei de Compres i Logística, i si hi ha possibilitat de facilitar una alternativa comunicar-ho amb antelació suficient per part de comprovar la idoneïtat i ser aprovada per l'ICO.

Codi Validació: 7RWX74S5MNXMCJ3GW76FACW4T
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 3 de 5

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

ICO Badalona - HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA:
ENTRADA MATERIAL PER MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL
Lloc lliurament: **Laboratori d'Hematologia. Primera planta, Edifici general.**
Att. Isabel Granada
L'horari de la recepció de mercaderies és de 09:00 a 13:00 hores de dilluns a divendres.
Persona de contacte:
Mar Liñan, mmlinan@iconcologia.net (678 006 895)
Sergio Aragonés, saragonesm@iconcologia.net Tel 93 497 87 04

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. **Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.**

L'empresa adjudicatària encarregada de realitzar el subministrament, formalitzarà un albarà de lliurament del subministrament en el qual especificarà:

- Número de Comanda
- Data de lliurament
- Quantitat, tipus de producte i referència del producte lliurat.
- Valoració econòmica del subministrament amb partida d'IVA inclosa

L'albarà de lliurament haurà d'estar signat per la persona responsable de rebre el producte, la qual verificarà que les dades consignades en aquest albarà són certes.

En el cas que el material rebut no sigui conforme, se li comunicarà a l'adjudicatari, que procedirà a recollir-lo i subministrarà el que sigui correcte, en el mínim termini de temps possible, sense cost addicional.

Altres requeriments addicionals obligatoris

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'endarreriment o impossibilitat del subministrament o trencament d'estocs:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Compres i Logística de l'Institut Català d'Oncologia (mmlinan@iconcologia.net i icocompras@iconcologia.net).
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat d'Aprovisionaments prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris. Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres. Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir. Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

Codi Validació: 7RWX74S5MNXMCJ3GW76FACW4T
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 4 de 5

Formació, si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal per al correcte ús dels productes subministrats.

Manual d'usuari: el proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, en aquells casos que sigui necessari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

4. PENALITATS.

Es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos a la unitat de Braquiteràpia de l´Institut Català d´Oncologia

En cas que l'empresa adjudicatària de la present licitació, incorregués en demora injustificada respecte del compliment dels terminis habituals pel subministrament, per causes a ella imputables, l'Institut Català d'Oncologia podrà optar, per la imposició de les penalitats que tot seguit es descriuen:

- Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
- S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció a les instal·lacions de l'ICO.
- S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora en els **reparacions de l'equipament o substitució de peces defectuoses**, a partir del setè dia des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

Signat digialment

Codi Validació: 7RWX74S5MNXMCJ3GW76FACW4T
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 5 de 5