

Plec de prescripcions tècniques per al Subministrament d'un equip de PCR quantitativa i el servei de manteniment associat per poder realitzar els estudis genètics dels pacients amb neoplàsies hematològiques de l'Institut Català d'Oncologia.

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament d'un equip de PCR quantitativa i el servei de manteniment associats per poder realitzar els estudis genètics dels pacients amb neoplàsies hematològiques de l'Institut Català d'Oncologia, segons la necessitat que consta en el Informe de necessitats.

Aquests equip de PCR quantitativa, a més a més, ha d'anar acompanyat d'un PC amb un software que guiï i permeti realitzar i analitzar tot el procés de quantificació amb l'equip.

Aquests equip és necessari per a la quantificació per PCR qualitativa de les següents tècniques:

- Quantificació dels reordenaments *PML::RARA*, *CBFB::MYH11*, *RUNX1::RUNX1T1*, *BCR::ABL1*, *FIP1L1::PDGRFA*,.....
- Quantificació de *WT1*
- Quantificació de *JAK2* V617F

2. Característiques essencials del producte a subministrar: prestacions tècniques i funcionals

L'equip de PCR quantitativa ha de complir els següents requisits (aportar documentació tècnica que ho acrediti):

- Marcatge CE-IVDR
- PC amb un software que guiï i permeti realitzar i analitzar tot el procés de quantificació amb l'equip.
- Possibilitat de treballar amb blocs intercanviables de 96 i 384 pous.
- Possibilitat de connexió al sistema del laboratori (SIL) per permeti que l'instrument s'integri directament amb un sistema de gestió d'informació de laboratori (LIMS).
- Equip amb un rang d'uniformitat /precisió de la temperatura comprès entre $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ / $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
- Capacitat de realitzar un protocol ràpid que no superi els 40 minuts per un run de 40 cicles.
- Equip amb dos modes de treball complementaris: CE-IVD i RUO.
- Volums de reacció compresos entre 10 μL -100 μL (plaques de 96 pous) i 5 μL -20 μL (plaques de 384 pous).
- Rang d'escalfament / refredament de 20°C a 99°C
- Equip amb càmera de vapor que proporcioni una distribució uniforme del calor en tota la placa i escurci els temps de rampa de pujada i baixada de temperatures, per aconseguir una òptima distribució de la temperatura.
- Equip amb una velocitat d'escalfament mínima de: 4.4°C/s pel bloc de 96 pous i 4.8°C/s pel bloc de 384 pous.
- Equip amb llum LED blanca com a font de llum.



Aquests requeriments tècnics són els necessaris per un equip que permeti realitzar les tècniques per:

- al correcte diagnòstic, tractament i seguiment de pacients amb neoplàsies hematològiques (leucèmia mieloide aguda, leucèmia promielocítica aguda, neoplàsies mieloproliferatives,...) de tots els centres ICOs (Hospitalet, Badalona, Girona, Tarragona, Terres de l'Ebre i comarcals de l'àrea d'influència).

Així mateix, també han de disposar d'un equip propi per a realitzar el manteniment preventiu i correctiu de l'equip.

3. 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 el material 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, seguint les indicacions de l'ICO.
- la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats,
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme la posada en marxa de l'equipament.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en un termini **no superior a 60 dies naturals** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de **7 dies naturals** per finalitzar el muntatge i instal·lació de l'equip, si s'escau.

Els centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:

Hospital Germans Trias i Pujol - ICO Badalona - Laboratori Hematologia – 1ª planta Edifici General, Carretera de Canyet S/N, 08916 Badalona

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persona de contacte:

Lurdes Zamora (lzamora@iconcologia.net) / Marta Cabezon (mcabazon@iconcologia.net)

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.



El material defectuós haurà de ser substituït per un altre idèntic sense càrrec addicional per l'ICO en un màxim de 2 dies hàbils a partir de la notificació de la incidència.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

4. Instal·lació i servei tècnic durant el període de garantia

L'empresa subministradora haurà de retirar l'equip antic si el client ho sol·licita i haurà de realitzar les proves d'acceptació del nou equip en presència d'algun representant de la unitat de biologia molecular hematològica.

Durant el període de garantia (2 anys) o període superior que ofereixi el licitador, a comptar des de la completa instal·lació de l'equip, l'adjudicatari prestarà garantia a tot risc, que inclou el manteniment preventiu, correctiu (inclòs el subministrament de components) i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

5. Condicions de manteniment un cop finalitzat el període de garantia

Dins de l'oferta es presentarà el pla de manteniment integral post-garantia, indicant-ne l'import anual. També caldrà presentar les tarifes del Servei Tècnic -aplicables quan finalitzi el termini de garantia mínim o ampliat per l'adjudicatari a la seva oferta- per aquelles actuacions excloses expressament del Contracte de manteniment, indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.

6. Requeriments addicionals obligatoris

6.1 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.

7. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) 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).
2. 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 de l'equipament a les instal·lacions de l'ICO.



3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora de les **reparacions o substitució de peces defectuoses durant el període de garantia**, a partir de les 72h des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

