

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP AMB TECNOLOGIA PEL MAPEIG ÒPTIC DEL GENOMA PER A LA UNITAT DE CITOGENÈTICA DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

1. Objecte de l'adquisició

L'objecte de la present licitació és l'adquisició de d'un equip amb tecnologia del mapeig òptic del genoma per a la Unitat de Citogenètica de l'Institut Català d'Oncologia, amb la finalitat de incrementar el poder resolutiu en el diagnòstic genètic de malaltia onco-hematològica i ser un laboratori punter en tecnologia dins del sistema sanitari català.

L'Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit de la onco-hematologia, i en concret en el desenvolupament de la seva activitat de tractament, requereix que la Unitat de Citogenètica (ICO-Badalona) com a laboratori de referència de tots els centres ICO per al diagnòstic citogenòmic, pronòstic i decisió terapèutica de les hemopaties malignes liciti el subministrament d'un aparell amb tecnologia molecular per a implementar l'estudi del mapeig òptic del genoma (OGM sigles de Optical Genome Mapping).

Necessitat d'implementar nova tecnologia (objectiu): L'estudi citogenòmic de les neoplàsies hematològiques es basa en l'aplicació de diferents tècniques, de forma aïllada o combinada, per a la detecció d'alteracions cromosòmiques amb valor diagnòstic, pronòstic i/o predictiu de resposta a tractament. El cariotip continua sent la tècnica estàndard i actualment implementada a la unitat de citogenètica de l'ICO, atès que permet obtenir una visió global de tot el genoma, no dirigida a regions específiques, i detectar alteracions tant numèriques (aneuploïdies) com estructurals amb una resolució d'entre 5 i 10 Mb. La tecnologia del OGM es basa en l'anàlisi de seqüències de nucleòtids llargues (aproximadament 150 Kb, ADN) al llarg de tot el genoma, mitjançant un sol software i sense la necessitat de personal bioinformàtic. L'alineament de la mostra d'estudi amb el genoma de referència també permet l'estudi d'alteracions tant numèriques (aneuploïdies) com estructurals però amb una resolució superior de fins a 500 pb i un límit de sensibilitat del 5%. Així doncs l'OGM seria l'equivalent a l'anàlisi dels cromosomes segons el patró de bandes G (cariotip convencional) però multiplicant per 1000 la resolució. Cariotip convencional 500 bandes -----
--- OGM 500.000 bandes

Recentment s'han publicat actualitzacions en la classificació de les neoplàsies oncohematològiques, descrites en gran part com entitats genètiques i pensades per possibles estratègies terapèutiques. Moltes d'aquestes entitats per a la seva correcta identificació requereixen d'abordatges tècnics complexos i de la realització de múltiples tècniques, i que, la tecnologia de l'OGM ens pot facilitar la informació de totes elles, sempre amb l'objectiu d'optimitzar recursos i amb el disseny d'algoritmes diagnòstics (The 5th edition of the World Health Organization Classification of Haematolymphoid Tumours: Myeloid and Histiocytic/Dendritic Neoplasms, Leukemia; <https://doi.org/10.1038/s41375-022-01613-1>; The 5th edition of the World Health Organization Classification of Haematolymphoid Tumours: Lymphoid Neoplasms, Leukemia; <https://doi.org/10.1038/s41375-022-01620-2>; International Consensus Classification of Myeloid Neoplasms and Acute Leukemias: integrating morphologic, clinical, and genomic data, DOI: 10.1182/blood.2022015850; The International Consensus Classification of Mature Lymphoid Neoplasms: a report from the Clinical Advisory Committee, DOI: 10.1182/blood.2022015851).

En una primera etapa es creu oportú implementar la tecnologia en aquelles hemopaties on el cariotip i altres tècniques moleculars per si soles no aporten informació del tot completa del diagnòstic i/o decisió terapèutica.

Les hemopaties que creiem que serien objectiu d'estudi amb el OGM serien:

- Leucèmia Aguda Limfoblàstica (LAL)
- Aplàsia/Hipoplàsia
- Hipereosinofílies
- Neoplàsies Mieloproliferatives (NMP) i/o Síndromes Mielodisplàsiques (SMD), bàsicament aquells casos que l'aspirat ha estat difícil i no s'obtenen metafases.

Així doncs, la Unitat de Citogenètica, per a la realització de la seva activitat el més acurada possible i amb les tecnologies més actuals, requereix de manera indispensable del subministrament d'un equip amb la tecnologia OGM que ens permetrà tenir un cariotip d'alta resolució detectarà de forma rutinària totes les classes de variants estructurals amb una resolució de fins a 500 parells de bases (pb) al llarg de tot el genoma. És l'eina de detecció de variants estructurals més potent disponible, ja que detecta variants genòmiques que solen passar desapercibudes per a les tecnologies de seqüenciació de nova generació (NGS) i les tècniques citogenètiques convencionals.

-Components de de l'equipament amb tecnologia dissenyada per l'estudi genètic del mapeig òptic:

Aparell amb tecnologia d' OGM: Instrument d'un color, monitor/PC amb software ICS (control d'instrument) conjuntament amb servidor primari (conté el canal d'anàlisi pel sistema de mapeig òptic), més un kit d'accessoris.

-PC extern amb software ICS (control d'instrument) o equivalent per gestionar tot l'assemblatge i anàlisi de mapes a través del software.Servidor informàtic secundari que ofereix la possibilitat de realitzar l'assemblatge automatitzat del genoma, la bastida híbrida i el que s'anomena variants estructurals en paral·lel amb el servidor informàtic.

-Xips (reactius) específics de la tècnica.

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

Requeriments tècnics obligatoris:

1.- Requeriments de la tecnologia:

- Detecció de delecions, insercions, inversions, translocacions i alteracions en número de còpies amb una resolució des de 500pb.
- Sensibilitat del 99% per la detecció de variants.

2.- Requeriments tècnics de l'instrument:

Aparell amb tecnologia d'OGM:

- Tecnologia de mapeig per nanocanal amb marcatge de seqüència-específica, detecció d'una molècula en solució.
- Instrument accionat electrònic i mecànicament amb una platina mòbil on posicionar el xip.

- Sistema de microscopi per la visualització de les molècules amb làser d'excitació.
- Càmera digital de captura de imatges.
- Recollida semiautomàtica de fins a 9 mostres cada 24 hores.
- Capacitat per dos xips nonofluídics que contenen 2-3 cel·les de flux, 120.000 nanocanals per cada cel·la.
- Sortida de dades fins a 5000 Gbp per cel·la. Longitud molècula/longitud lectura (bp) 100 Kbp-2.5 Mbp.
- Dades per xip fins a 15,000bp/Cip (5,000 Gbp per cel·la).
- Resolució <1Kbp.
- Precisió de marcatge de 60 bp.
- Rati d'error.

3. PC extern amb software ICS (control d'instrument, amb dos servidors) o equivalent per gestionar tot l'assemblatge i anàlisi de mapes a través del software.

- Alineació de molècules.
- Importació de seqüències per la validació d'assemblatge.
- Mapes de comparació per la detecció de variants estructurals.
- Genoma gràfic, taules i exportació d'arxius.

4.- Adquisició de Xips (reactius): el xip utilitzarà cents de milers de nanocanals paral·lels que linealitzaran molècules d'ADN llargues i marcades, la qual cosa permet a l'instrument obtenir imatges directes de les mostres. Es poden carregar fins a tres mostres en cel·les individuals per cada xip.

La totalitat dels requisits i especificacions previstos en aquest Plec Tècnic es considerarà de caràcter essencial excepte quan un altre cosa es prevegi en el mateix i la manca de qualsevol d'aquests determinarà l'exclusió d'aquest procediment de l'oferta corresponent.

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 cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, 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 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:

Hematologia Laboratori de Citogenètica

INSTITUT GERMANS TRIAS I PUJOL

EDIFICI IGTP MUNTANYA

Ctra. Can Ruti, camí de les escoles, S/N

08916 BADALONA

A/A Isabel Granada

Horari de recepció: de 8h a 14h de dilluns a divendres

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

El subministrament de l'equip es farà en un termini màxim de 90 dies, a comptar des de la data de formalització del contracte.

L'adjudicatari facilitarà els manuals d'ús necessaris pel maneig de l'equip:

- Manuals d'extracció d'ADN.
- Manuals de marcatge de l'ADN.
- Manuals d'ús de l'instrument i dels xips.
- Manual d'ús del software.

L'empresa subministradora haurà de realitzar les proves d'acceptació del nou equip en presència del facultatiu i formació inicial proporcionant els reactius necessaris.

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament. El responsable del laboratori, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordarà amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament de l'equip.

Durant el període de garantia (3 anys), 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 cost de mà d'obra i desplaçaments, sense caràcter limitatiu) i tècnic-legal adequat d'acord amb les especificacions tècniques del fabricant per aquest tipus d'equipament.

En el supòsit que hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho haurà d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips com ara, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que contingui defectes i que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïbles a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu a 36 mesos de l'adquisició (coincidint amb la finalització del període de garantia): revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratge i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- Manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia de 36 mesos. Així mateix estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del Servei de manteniment durant el període de garantia, incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions i peces de recanvi, mà d'obra, i la resta de costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar de la data en què es realitza la comunicació de la incidència, amb un temps de resposta màxim de 16 dies.

Els elements que han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas que no puguin ser iguals, ICO ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al Servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar suport tècnic per correu electrònic o telefònic amb un temps de resposta màxim de 11 dies.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de ICO les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

5. Evolució tecnològica

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques de software sense cost addicional que siguin d'interès durant la vigència del període de garantia.

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

Amb caràcter informatiu, dins de l'oferta es presentarà el pla de manteniment integral post-garantia, indicant-ne l'import anual, que inclourà: assistència telefònica i *in situ*, una visita anual de manteniment preventiu i actualitzacions de hardware i software.

7. Penalitats

S'estableix un temps màxim de 16 dies com a temps de resposta presencial davant de qualsevol incidència en el equip, i de 11 dies en el temps de resposta en suport tècnic per correu electrònic o telefònic

En cas de superar aquests terminis, o el termini inferior ofert a la seva proposta, s'aplicarà una penalitat del 5 % de preu del contracte per cada incompliment, sense perjudici que l'incompliment reiterat sigui causa de resolució contractual.

Isabel Granada

Coordinadora Unitat de Citogenètica– Laboratori Hematologia

Institut Català d'Oncologia,

L'Hospitalet de Llobregat, 29 d'agost de 2023