

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del Subministrament del reactius i materials per als tests NGS hematològica (mieloide i LAL) pel Laboratori d'Hematologia de l'Institut Català d'Oncologia.

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de tests de detecció genètica per l'Institut Català d'Oncologia, en base a les quantitats que consten en el Informe de necessitats. Aquests tests són kits, components, cartutxos i software d'anàlisi bioinformàtic per al processament de llibreries de DNA de manera automatizada, posterior seqüenciació per captura en un aparell NextSeq mitjançant tècniques de seqüenciació massiva (NGS) i interpretació final dels resultats mitjançant un software actualitzat contínuament i que proporcioni una classificació e interpretació de les variants específica pel tipus de neoplàsia hematològica. Aquesta tècnica està considera avui dia com el "gold standard" per a aquest tipus de determinacions genètiques. La NGS mitjançant panells dirigits és una tècnica que permet estudiar diferents pacients en una mateixa reacció multiplex analitzant mutacions de diferents gens, CNV i reordenaments. Mitjançant la generació d'una llibreria i posterior seqüenciació en un seqüenciador de nova generació es poden identificar mutacions al llarg de gens sencers o regions concretes (en funció del disseny del matix), detectar alteracions en el número de còpies de les regions que s'han cobert per ser d'interès i detectar la presència de determinats reordenaments (tant si es coneix la seva parella com si no). Per a realitzar aquesta tècnica es necessiten uns reactius comuns i altres que són específics per al conjunt de gens establerts en el dictamen del CatSalut 03/2021.

Les quantitats de consum indicades a l'informe de necessitats es refereix a un any previstes per a cada article i que han estat extretes a partir de la predicció que hem fet basant-nos amb els criteris del CatSalut i la demana dels mateixos estudis durant l'any 2023.

Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de cada centre, depenent de la seva activitat assistencial, i d'acord amb allò que preveu la legislació vigent, sense superar el volum màxim previst. Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu en funció de necessitats. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Requeriments tècnics dels reactius

- Els reactius per a la generació de llibreries han de disposar de la certificació CE-IVD i han de permetre detectar tant mutacions, alteracions en el número de còpies (guanys, delecions i pèrdues d'heterozigositat) i reordenaments que afectin, com a mínim, als gens establerts en el dictamen del CatSalut 03/2021v1.



- Els reactius per a la generació de llibreria han de ser dinàmics per a que es pugui actualitzar els gens a estudi en funció de les modificacions que realitzi el comitè d'experts del CatSalut.
- La generació de la llibreria ha de ser per captura i disposar de marcatge UMIs per a poder detectar mutacions compostes i disminuir la taxa d'error durant la generació de la llibreria.
- Els reactius per a la generació de la llibreria han de ser compatibles als robots (n=2) que es cediràn en ús de manera gratuïta sense cap cost per a l'ICO Badalona (ni en concepte de manteniment anual ni reparacions), a canvi de la compra de reactius i que es tornarà al proveïdor a la finalització del contracte. Aquests robots han de permetre generar les llibreria d'una manera totalment automatitzada i en una sola nit (overnight), a excepció de la fragmentació enzimàtica que es podrà realitzar en un termociclador a part. Tots el material fungible necessari pel funcionament del mateix, ha de subministrar-se junt amb els reactius de generació de llibreria (inclòs en el preu). Un dels robots hauria d'estar disponible pel 2024 i l'altre podria entrar al gener del 2025.
- Els reactius per a la seqüenciació han de disposar de la certificació CE-IVD i han de permetre poder obtenir una profunditat de lectura de com a mínim el 2%.
- Els reactius per a la seqüenciació han de ser comptatibles amb el seqüenciador de nova generació que es cedirà en ús de manera gratuïta sense cap cost per a l'ICO Badalona (ni en concepte de manteniment anual ni reparacions), a canvi de la compra de reactius i que es tornarà al proveïdor a la finalització del contracte. Aquest seqüenciador ha de permetre finalitzar l'estudi en una sola nit (overnight) i ha de disposar de connexió remota per la distribuïdora per si hi ha qualsevol problema poder connectar-se a distància. Tots el reactius necessaris per a la calibració i funcionament del mateix, s'han de subministrar junt amb els reactius de seqüenciació (inclòs en el preu).
- Disponibilitat d'un software d'anàlisi bioinformàtic dels resultats amb certificat CE-IVD que permeti visualitzar e interpretar els resultats de manera visual, integrada e intuïtiva i que a més a més estigui actualitzat contínuament, que permeti tenir accés a plataformes d'interpretació de variants (incloent varsome Premium) i disposi d'una classificació curosa de gran part de les variants específica pel tipus de neoplàsia hematològica, així com generar un informe clínic de manera semi-automàtica en un idioma oficial de l'estat.
- L'empresa adjudicatària s'ha de comprometre a oferir innovacions dels productes ofertats que suposin una millora tecnològica (Ex. incorporació de nous gens establerts pel CatSalut) sense que dita modificació repercuteixi en el preu de l'adjudicació, tot i que pugui suposar la pèrdua del CE-IVD.
- Termini subministrament dels reactius sigui com a màxim de 30 dies.



Requeriments tècnics de l'equipament a cedir en ús durant la vigència del contracte.

-Cessió d'ús gratuïta i manteniment/reparació de dos robots que permetin generar les llibreries de manera automatitzada (amb els reactius anteriors) i que ho facin en un temps que permeti fer com a mínim quatre tandes de mostres de dilluns a divendres (sense cost addicional). Un dels robots hauria d'estar disponible pel 2024 i l'altre podria entrar al gener del 2025.

-Cessió d'ús gratuïta i manteniment/reparació d'un seqüenciador de nova generació que permeti seqüenciar un mínim de quatre llibreries de dilluns a dissabte (sense cost addicional) amb una profunditat de lectura mínima del 2%.

El preu unitari per mostra indicat al quadre de característiques de la licitació incorpora el cost de la cessió d'ús gratuïta durant la vigència del contracte dels equips indicats, el qual s'estima aproximadament en un 5% del preu unitari per estudi, al qual es troba inclòs. Finalitzat el contracte es retornaran al contractista.

En cas de que la reparació d'algun dels equips anteriors impliqui el no poder realitzar la tècnica durant més d'una setmana, es proporcionarà la possibilitat d'enviar les mostres a un laboratori extern qualificat que assumeixi aquesta part mentre duri la reparació al mateix preu per mostra a dalt indicat i amb un retorn dels arxius pujats al DataGenomics que no sigui superior als 10 dies.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació és el Consell d'Administració de l'Institut Català d'Oncologia i el centre destinatari és el Laboratori d'Hematologia de l'ICO.

3. Estructura del procediment

Els materials a licitar s'estructuren en codis individuals. Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. No s'admeten variants.

Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article o lot. No és obligatori presentar oferta a tots i cadascun dels lots, en cas d'existir lots. El licitador presentarà oferta que cobreixi totes les necessitats especificades en el Informe de necessitats (panell+cartutxos+software).

4. Condicions generals del subministrament

1. Els lliuraments sempre seran a ports pagats per l'adjudicatari.
2. Els productes objecte d'aquest plec seran conservats en gel i neu carbònica.
3. Es subministrarà el material sota comanda de l'Institut Català d'Oncologia.



4.El termini de lliurament serà, com a màxim, de 30 dies a comptats des de la data de recepció del fax o e-mail de les comandes corresponents. L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació. Excepcionalment, la Unitat de Compres podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

5.La data de caducitat dels productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 3 mesos.

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.

D'altra banda, les empreses adjudicatàries dels materials detallats en els dos paràgrafs anteriors seran responsables del manteniment de les caducitats dels mateixos, i de la reposició dels materials caducats, sense cap cost econòmic per l'ICO.

6.El lloc de lliurament serà el Laboratori d'Hematologia – Unitat de Biologia Molecular que disposa l'Institut Català d'Oncologia a Badalona, dins de l'horari de 08:30 a 14:00h, de dilluns a divendres. El lliurament es realitzarà, si s'escau, en Palé europeu retractilat, amb un màxim d'1.40 cm d'altura.

7.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.

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

5. Requeriments addicionals obligatoris

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



5.2 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.

5.3 Manteniment anual i reparació en cas necessari dels equips cedits per a la realització dels estudis (robots per a la generació automàtica de llibreries i seqüenciador de nova generació).

5.4. En cas de que la reparació d'algun dels equips anteriors impliqui el no poder realitzar la tècnica durant més d'una setmana, es proporcionarà, sense cost, la possibilitat d'enviar les mostres a un laboratori extern qualificat que assumeixi aquesta part mentre duri la reparació.

6. Oferta tècnica

6.1 Les ofertes tècniques inclouran la Fitxa tècnica del producte/s.

És obligatori presentar les fitxes de dades de seguretat dels productes quan procedeixi. En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica del producte, amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses.

6.2 Presentació de mostres

És necessari aportar 3 mostres del material ofert, si així s'indica al quadre de característiques. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixin, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 24 hores.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català d'Oncologia es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient.

7. Oferta econòmica

7.1 Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en l'informe de necessitats i al quadre de característiques de la licitació.

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a Annex 1 al present plec de Clàusules Administratives Particulars.



8. Condicions logístiques i de subministrament

8.1 Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 3 mesos, com s'ha indicat quart. Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous.

8.2 Garantia de subministrament

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'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho a la Unitat d'Aprovisionaments de l'Institut Català d'Oncologia.
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) 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'abastiment 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 pugués sorgir. Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

10. Penalitats específiques.

En cas de demora en el subministrament dels reactius i materials associats respecte del termini màxim de 30 dies de lliurament o termini inferior ofert, s'aplicarà una penalitat a raó de 300,00 € per cada dia d'endarreriment.

Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

