

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del subministrament d'un robot pipetejador per a la preparació de llibreries de seqüenciació massiva de nova generació

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

La tecnologia de seqüenciació massiva (NGS) ha revolucionat el camp del diagnòstic genètic, permetent anàlisis genòmiques globals o dirigides a un menor cost que les anteriors tecnologies. En el camp del diagnòstic de càncer hereditari la implementació de la seqüenciació massiva ha tingut un gran impacte, permetent anàlisis més exhaustives acompanyades d'una reducció de costos i temps de resposta. La seva implementació en l'anàlisi de tumors ha demostrat millorar els resultats clínics, per mitjà de la utilització de la informació dels perfils genòmics en l'elecció de quimioteràpies, teràpies antidiària o immunoteràpies, augmentant l'eficàcia dels tractaments i disminuint toxicitats i costos.

L'Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit de l'oncologia, i en concret en el desenvolupament de la seva activitat de diagnòstic molecular, requereix el subministrament de determinat equipament amb l'objectiu de realitzar determinacions genètiques a nivell germinal i tumoral basades en la tecnologia de la seqüenciació massiva.

L'objecte del present expedient és el subministrament pel Laboratori de Diagnòstic Molecular de l'ICO d'un robot pipetejador d'àcids nucleics per la preparació de llibreries de NGS i per la realització d'alíquotes de mostres. Degut als nous requeriments dels diferents serveis per diagnosticar molecularment les malalties germinals i a la implantació de la instrucció del CatSalut per a realitzar medicina de precisió en el tractament de tumors, s'ha propiciat un increment de les anàlisis per a la realització de seqüenciació massiva en pacients.

La utilització d'un robot pipetejador permetrà incrementar la capacitat de processar mostres per NGS incrementant el número de pacients analitzats per aquesta tecnologia, optimitzar els rendiments dels equips, minimitzar la possibilitat d'errors humans, així com, disminuir el risc de contaminacions. Altrament, la disponibilitat d'aquest aparell permetrà preparar les llibreries de forma automatitzada i estandarditzada controlant els requisits més complexes dels protocols de preparació de mostres de NGS i inclús amb l'increment de pacients, donar un temps de resposta adequat a la rutina diagnòstica i clínica.

Aquest equip resultarà bàsic per a múltiples aplicacions NGS, incloent seqüenciació de genoma complet, exoma complet, exoma clínic, seqüenciació d'ARN, ChiPseq i seqüenciació específica de panells enriquits amb gens d'interès tant comercials com personalitzats.

Finalment, aquest robot pipetejador podrà ser utilitzat com a “backup” del robot que està en funcionament actualment al Laboratori Core d’Anàlisi Molecular que realitza una funció similar i dona servei a altres departaments del centre.

L’equip que es requereix ha de tenir les següents prestacions tècniques i funcionals d’obligat compliment:

- Certificat o Marcatge CE acreditatiu segons la reglamentació vigent tant del robot com del elements subministrats.
- Execució de carreres amb 48 mostres simultànies.
- El sistema ha de tenir un únic braç de 8 canals de pipeteig independent, una pinça per a moure plaques i la possibilitat d’actualitzar el sistema amb un capçal de 96 (en un únic braç tot junt).
- Llum UV per l’esterilització de la estació de treball.
- Mínim dues posicions termostatitzades entre 4-100°C, un agitador amb control de temperatura entre 4-70°C i una posició amb placa magnètica.
- Possibilitat d’integració de lectors de codi de barres, incubadors amb agitació, plaques magnètiques, termociclador etc.
- Sistema de quantificació i normalització del DNA/RNA automatitzat sense necessitat de treure les mostres de l’equip, ocupant només una posició de placa.
- Pipeteig de 8 canals independents i tecnologia de gran precisió per l’acoblament de les puntes.
- Identificació de mostres, microplaques, reactius, carriers per codi de barres i disposar d’espai per l’emmagatzematge de plaques a la plataforma.
- Disponibilitat d’una pinça pel moviment dels consumibles dins la plataforma de treball amb possibilitat de dispensar líquids amb tapa agafada. La pinça a de tenir accés a totes les posicions de la plataforma de treball.
- Amb protocols preinstal·lats de fàbrica per les aplicacions: 1. normalització i quantificació automatitzada de mostres. Pooling de mostres 2. preparació automàtica de llibrereries NGS, 3. pooling de llibrereries i 4. normalització de concentració de mostres.
- Entrada i sortida de dades en múltiples formats per la integració a LIMS.

Aquests requeriments tècnics són els mínims necessaris per a la realització de les determinacions amb la qualitat requerida pel Catsalut. L'exigència en l'obtenció de resultats robusts i interpretables fan que aquestes característiques tècniques de l'equip licitat siguin les indicades.

b) En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans.

No procedeix.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat del contracte amb una indicació de tots els conceptes que l'integren, inclosos sempre els costos laborals si n'hi ha.

El pressupost base de licitació, determinat d'acord a preus de mercat, per l'adquisició d'un equip pipetejador:

Pressupost base de licitació de l'equip: 235.793,00 més 21% d'IVA

Tramitació anticipada de despesa: SI NO X

d) Durada del contracte i pròrrogues:

La durada del contracte és de tres (3) mesos.

El subministrament de l'equip es farà en un termini màxim de dos (2) mesos, a comptar des de la data d'enviament de la comanda.

S'estableix un termini de garantia de tres (3) anys a comptar des del subministrament de l'equip.

Possibilitat de pròrrogues i termini: No es preveuen.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Procediment obert amb tramitació ordinària, per garantir la màxima concurrència a la licitació.

f) La classificació empresarial que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No s'escau.

g) Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera.

Solvència econòmica i financera:

-Xifra de negoci global, referent a la millor dels darrers 3 exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic al valor anual mig del contracte a cada exercici.

-Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

Solvència tècnica:

- Relació de subministraments de característiques similars als que són objecte de licitació per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en cada un dels darrers tres últims anys, acreditats mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ SUBJECTES A VALORACIÓ AUTOMÀTICA (puntuació màxima de 100 punts)

Proposta econòmica: (puntuació màxima de 30 punts)

Es valorarà amb la màxima puntuació l'oferta que resulti més econòmica.

Per al càlcul de la puntuació s'aplicarà la següent fórmula:

$$P_v = (1 - ((O_v - O_m) / I_L) \times (1 / V_P)) \times P$$

O_n:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

I_L = Import de Licitació

V_P = Valor de ponderació : 1.

P = Punts criteri econòmic : 30

Atès que el pressupost base de licitació s'ha ajustat de manera estricta a preus de mercat, es considera adient assignar 30 punts a l'oferta econòmica.

Altres criteris adjudicació tècnics subjectes a valoració automàtica: (puntuació màxima de 70 punts)

1) Ampliació termini de garantia: Fins a un màxim de 18 punts.

Tenint el compte que el termini de garantia és de 3 anys (que inclou el manteniment integral en els termes indicats al PPT) es valoraran els períodes addicionals oferts que superi el mínim legalment establert. Així:

- Ampliació de la garantia d'un semestre addicional: 5 punts.
- Ampliació de la garantia de dos semestres addicionals: 18 punts.

Nota: Als efectes de la seva valoració es considerarà que s'incrementa el termini quan aquest s'augmenti en períodes complets de sis mesos sencers. No es valoraran mesos parcials.

Justificació: l'ampliació del termini de garantia contribueix a una millor qualitat del servei proposat.

2) Temps de resposta en cas d'avaría: Fins a un màxim de 6 punts.

El temps màxim de resposta per avaría és de 48 hores.

Temps de resposta inferior o igual a 24 hores des de la notificació amb presència del tècnic: 6 punts.

Temps de resposta superior a aquest temps de 24 hores resultaran puntuats amb 0 punts.

Justificació: per tal de garantir el temps d'entrega de resultats de les mostres analitzades és molt important que no es demori l'anàlisi de les mateixes. La rapidesa en cas d'avaría d'un aparell d'aquestes característiques és fonamental per dur a terme aquest propòsit.

3) Possibilitat de substitució de l'equipament en cas d'avaría: Fins a un màxim de 10 punts.

Es valora el compromís exprés de substitució de l'equip si l'avaría supera les 72 hores en el període de garantia ofert per tal de minimitzar l'afectació en la dinàmica del laboratori.

Si s'aporta el compromís indicat: 10 punts.

Si no s'aporta el compromís indicat: 0 punts.

Justificació: per tal de garantir el temps d'entrega de resultats de les mostres analitzades és molt important que no es demori l'anàlisi de les mateixes. La rapidesa en cas d'avaría d'un aparell d'aquestes característiques és fonamental per dur a terme aquest propòsit. Si l'avaría no es pot arreglar en un termini de 72 hores és molt important substituir l'aparell per un d'iguals característiques fins que s'arregli el que ha fallat.

- 4) Termini de lliurament de l'equipament: Fins a un màxim de 6 punts
S'estableix un termini màxim de subministrament de l'equip de dos (2) mesos.
Per cada setmana de reducció garantida s'assignarà una puntuació de 1,5 punts fins el màxim de 6 punts.

Justificació: importància de millora amb la utilització del robot quant abans millor.

- 5) Aportació de protocols personalitzats i comercials, fins un màxim de 6 punts.

Compromís d'aportació sense cost addicional i instal·lats a l'equip dels següents programes/protocols d'ús actual:

1. Normalització i quantificació automatitzada de mostres. Pooling de mostres.
2. NGS Roche Kappa Hyperplus o el seu equivalent actualitzat
3. exoma clínic (per exemple: Celeomics G-Mendeliome Clinical Exome Sequencing, SOPHIA_Clinical Exome Solution-v3).
4. exoma complet (per exemple: Twist Exome 2.0, IDT-xGen™ Exome Hybridization Panel).
5. TSO500 Illumina

Si s'aporta el compromís: 6 punts
Si no s'aporta: 0 punts

Justificació: és important que aquests protocols estiguin instal·lats en el moment de lliurament de l'equip ja que permetran fer rutina diagnòstica que es fa actualment amb altres aparells no tant automatitzats.

- 6) Compromís d'aportació amb l'equip i plenament integrat, sense cost addicional, de lectors de codi de barres, incubadors amb agitació, plaques magnètiques i termociclador, fins a un màxim de 11 punts, segons els següent detall:

Lectors codi de barres (1 punts)
Incubadors amb agitació (2 punts)
Plaques magnètiques (3 punts)
Termociclador (5 punts)

Justificació: fonamental per l'optimització d'espais i automatització de processos

- 7) Proposta, sense cost addicional, de capçal de 8 canals d'aspiració i dispensació dels reactius i mostres amb possibilitat de càrrega parcial de 4 en 4 i de 7 en 7 fins a un màxim de 7 punts.

Si s'aporta capçal incorporat a l'equip segons l'indicat anteriorment: 7 punts.

Si no s'aporta o el capçal no té les característiques indicades: 0 punts.

Justificació: la càrrega parcial és important per optimitzar el volum de mostres que s'analitzen a la vegada.

- 8) Si el sistema de fluorescència integrat a l'equip permet fer lectures de les llibreries en format de placa de 96 (permetent fer lectures de varies plaques si fos necessari per a la quantificació o normalització), fins un màxim de 6 punts

Si: 6 punts

No: 0 punts

Justificació: És molt important el sistema de fluorescència integrat a l'equip per disminuir la manipulació de les plaques de mostres i es valora que el format de placa pugui arribar a ser de 96 mostres.

Els licitadors presentaran una **memòria tècnica i documentació justificativa del compliment dels requeriments tècnics mínims** previstos al plec tècnic així com dels **criteris adjudicació tècnics anteriorment indicats**, a efectes de comprovar el que els licitadors declaren al seu model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics. Els aspectes

i) La decisió de **no divisió en LOTS** l'objecte del contracte, si s'escau.

No s'escau atès que l'objecte del contracte és el subministrament d'un únic equip.

j) Contingut del SOBRE B i/o C

Es presentarà la següent documentació:

- Memòria tècnica descriptiva del subministrament amb una taula resum on s'especifiquin totes les característiques tècniques demanades tant com a criteris essencials, com dels criteris a valorar, la seva solució i la indicació d'on trobar la informació a la memòria.
- Model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics previst.
- Fitxes tècniques: imatges del producte, descripció bàsica del producte i de les seves característiques (materials, dimensions, colors, utilitats, etc.), catàlegs i descripció de l'embalatge i etiquetat.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Daniel Azuara.
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Lidia Feliubadaló
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): Conxi Lázaro i Sara González
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Daniel Azuara.

Daniel Azuara García
Laboratori de Diagnòstic Molecular Programa de Càncer Hereditari
Institut Català d'Oncologia