

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE KITS DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI I CESSIÓ D'EQUIP PER L'EXTRACCIÓ DE D'ÀCIDS NUCLEICS PER TECNOLOGIA DE PARTÍCULES MAGNÈTIQUES AL SERVEI DE DIAGNÒSTIC MOLECULAR DE L'ICO (EXP. CP-2024-41)

L'objecte de la present licitació és el servei de disponibilitat d'equipament i material necessaris per a la realització de l'extracció de d'àcids nucleics per tecnologia de partícules magnètiques al Servei de Diagnòstic Molecular de l'ICO, amb la finalitat d'automatització de l'extracció de àcids nucleics.

El Servei de Diagnòstic Molecular per a la seva activitat de realització d'estudis moleculars amb finalitat diagnòstica requereix l'extracció dels àcids nucleics continguts en les mostres. La majoria de les mostres son sang (fresca i congelada) però també poden ser plasma, *buffy coat* o teixit (fresc i parafinat).

Una de les missions del Programa de Càncer Hereditari és garantir que els pacients visitats als nostres centres puguin participar en projectes de recerca nacionals i internacionals per tal de millorar el coneixement de les bases moleculars de les diferents formes de càncer hereditari i poder personalitzar de forma més precisa el seu risc individual i millorar les mesures de seguiment i tractament d'acord els resultats moleculars obtinguts. Per participar en molts d'aquests projectes, alguns basats en anàlisis d'epidemiologia genètica molecular, altres basats en anàlisis funcionals de variants genètiques, cal emmagatzemar una bona quantitat de material genètic d'aquests pacients ja que aquests estudis col·laboratius i de recerca són més complexos i costosos que un diagnòstic molecular directe. Per tal de fer viable aquesta investigació clínica-translacional és necessari realitzar una extracció d'àcids nucleics de com a mínim 1ml tot i que el millor seria realitzar-ne de més quantitat per garantir la participació en diversos projectes que es poden allargar en el temps i més tenint en compte que molts dels pacients analitzats estan en estat crític i que es desconeix si es podrà realitzar una nova extracció en el futur.

S'estima que durant el primer any es processarà un total de 7.800 ml de sang. En total, s'estima que cada any es processaran el mateix volum de sang aproximadament.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del Servei en matèria d'extracció d'àcids nucleics durant 5 anys. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- ✓ L'adquisició dels reactius, controls, material fungible, equipament i tot allò necessari per a dur a terme les determinacions.
- ✓ La formació inicial i periòdica del personal que ha d'utilitzar els equips.
- ✓ El manteniment preventiu i correctiu dels equips.
- ✓ Les validacions, qualificacions i certificacions inicials i periòdiques dels equips

El proveïdor ha de presentar-se a lot sencer.

1. Requeriments tècnics dels reactius per l'extracció d'àcids nucleics

- El kit ha de permetre realitzar purificacions automatitzades de DNA a partir de mostres de diferents orígens: sang (fresca i congelada), plasma, *buffy coat*, cèl·lules (en cultiu o mostres citologia líquida) i teixit (fresc i parafinat). El usuari ha de poder triar el volum d'elució.
- El reactius han de subministrar-se en *racks*
- Requeriments mínims de temps d'entrega dels kits: Termini màxim de entrega 5 dies.

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius, controls o calibradors per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui al ICO, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

Devolucions i reposició:

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (coeficient de variació anormalment elevat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim. L'ICO garanteix l'aprofitament dels kits i material fungible subministrats d'acord a les especificacions del fabricant.

Documentació tècnica:

Els licitadors hauran de presentar una memòria tècnica en el sobre de documentació tècnica que inclogui com a mínim, en català o castellà:

- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del principi de mesura.
- Fitxa tècnica dels reactius i equipaments en el format Excel d'oferta tècnica segons model que s'adjunta a l'annex del present plec de prescripcions tècniques, degudament emplenada.
- Fitxes de dades de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Manual d'usuari dels kits
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.

2. Requeriments tècnics de l'equipament a subministrar per l'automatització

L'equipament a subministrar (en cessió d'ús gratuït, amb compromís de devolució a la finalització del contracte), per al processat dels reactius complirà amb els següents requeriments tècnics:

- Equipament integrat i automàtic.

- Extracció amb partícules magnètiques de sílice. La extracció s'ha de fer amb partícules magnètiques de sílice i els reactius han de ser estables a temperatura ambient, i s'han de proporcionar en forma de *rack*.
- Possibilitat de processar mostres individualment sense pèrdua de reactiu.
- Capacitat d'extracció fins a 96 mostres de forma continua.
- Sistema validat per diferents tipus de mostra, com a mínim sang total, *buffy coat*, plasma, teixit
- Càrrega i descàrrega contínua de mostres partint de tub primari de mostra.
- El procediment realitzat per l'equipament haurà de garantir la no contaminació de les mostres, ni contaminació creuada ni ambiental.
- Fàcil gestió de reactius: càrrega i descàrrega de reactius i consumibles de forma senzilla. Ús de cartutxos pre-dispensats per a evitar la manipulació de reactius. L'equipament haurà d'avisar en cas d'haver-hi reactiu insuficient. Els reactius oberts podran consumir-se en següents extraccions.
- El equipament ha de permetre l'extracció a partir de volums variables de mostra des de 200 microlitres fins a 2 ml.
- Després de la finalització de l'extracció d'un primer grup de mostres, es podran obtenir els eluïts sense afectar al procés d'extracció d'altres mostres carregades en l'equipament.
- El sistema ha de tenir en la zona d'elució almenys una àrea refrigerada per a mantenir les mostres extretes a 4 °C durant períodes de temps prolongats. A més, l'elució podrà realitzar-se en tub i/o en placa.
- Sistema amb descontaminació per llum ultraviolada o similar, per evitar contaminacions.
- Lector de codis de barres de mostres i reactius, per assegurar la traçabilitat.
- Sistema amb connexió al LIMS del Servei. Obtenció mitjançant memòria USB de la informació corresponent a cada kit per a introduir-la en el sistema de qualitat.
- L'equipament ha de donar compliment a la normativa europea EU 2017/746 sobre la regulació *In vitro* d'equipaments en diagnòstic mèdic.
- Un servei de manteniment que ofereixi:
 - Certificació, a la instal·lació, de que l'aparell compleix amb les especificacions tècniques publicades pel fabricant.
 - Manteniment preventiu anual i integral (correctiu i recanvis) durant tota la vigència del contracte i les seves pròrrogues de l'aparell en cessió d'ús.
 - El temps de resposta de l'empresa adjudicatària en cas d'incidència serà de 24 hores.

Documentació tècnica:

Per a l'equipament es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà (al sobre A de documentació general), i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Marca i model
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Software integrat
- Lector de codi de barres integrat o extern

- Manteniment preventiu recomanat
- Manual de l'usuari
- Residus: Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat.

L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que l'ICO li sol·liciti per complir amb la certificació ISO 9001, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat de l'ICO.

L'incompliment substancial dels requeriments tècnics indicats podrà suposar l'exclusió de l'oferta.

3. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips i reactius. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i/o extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

Els responsables dels laboratoris, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran 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 dels equips.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables dels laboratoris planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

4. 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 que siguin d'interès durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equipaments de nova generació.

Dr. Xavier Muñoz Miralles
Servei de Diagnòstic Molecular