

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE TESTOS DE DETECCIÓ GENÈTICA PER A L'ANÀLISI DE LA DEFICIÈNCIA DE RECOMBINACIÓ HOMÒLOGA (HRD) MITJANÇANT TECNOLOGIA DE SEQÜENCIACIÓ MASSIVA PER A L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (CP-2024-45)

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de tests per a la detecció de la deficiència en reparació homòloga (a partir d'ara anomenada "HRD") mitjançant llibreries de DNA i seqüenciació mitjançant tècniques de seqüenciació massiva o NGS (de l'anglès Next Generation Sequencing), per a l'Institut Català d'Oncologia, en base a les següents quantitats:

El preu unitari del material necessari per test a realitzar - que inclou tots els reactius i/o productes necessaris per a la realització d'aquesta determinació més la bioinformàtica necessària per analitzar la mostra, i que no inclou l'extracció del DNA ni la seqüenciació pròpiament dita - s'estableix d'acord a preus de mercat, en un import màxim de 620,00 € més 21 % IVA, per tant, un preu unitari màxim per determinació de 750,20 € IVA inclòs.

Segons la previsió màxima de 500 tests genètics a l'any, es determina un pressupost base de licitació estimat i màxim de 310.000,00€ IVA exclòs i 375.100,00€ IVA inclòs.

Aquestes quantitats previstes de consum, corresponents a un any, han estat extretes a partir de la estimació de casos de càncer d'ovari a Catalunya registrats en el nostre sistema i es podran ajustar al pressupost indicat i modificar a la baixa en funció de les necessitats dels centres hospitalaris (subministradors de les mostres dels pacients que cal estudiar) depenent de la seva activitat assistencial, i d'acord amb allò que preveu la legislació vigent. Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu.

1.1. Requeriments tècnics essencials per als tests de detecció genètica.

- La tecnologia dels kits que es presenten ha de correlacionar en més d'un 90% amb el mètode estàndard per a determinar el HRD aprovat per la FDA (Myriad myChoice CDx) segons publicacions científiques o estudis presentats a congressos i/o conferències reconegudes nacional- i/o internacionalment.
- El kit ha d'haver sigut validat amb mostres de la cohort PAOLA-1. Per tant, el nombre mínim de mostres amb les que el kit s'ha validat ha de ser de 100, segons publicacions científiques, articles, ponències de congressos o equivalents.
- La tecnologia d'anàlisi presentada ha de poder determinar l'estat mutacional (variants puntuals) com a mínim dels gens *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *PALB2*, *RAD51C* i *RAD51D* i establir el valor de inestabilitat genòmica en mostres amb un mínim de 30% de contingut tumoral.



- La tecnologia d'anàlisi presentada ha de tenir un mòdul validat per grans reordenaments que permeti detectar amplificacions a nivell de gen com a mínim del gen *CCNE1*.
- La tecnologia d'anàlisi presentada ha de tenir un mòdul validat per a CNVs que permeti detectar delecions a nivell d'exó com a mínim pels gens *BRCA1* i *BRCA2*.
- Els kits presentats han de permetre processar i seqüenciar les mostres tant en tandes de 8 mostres com tandes múltiples de 8 (24 mostres, 36 mostres etc).
- La tecnologia presentada ha de tenir un protocol validat per a la automatització completa del fluxe de treball compatible amb els aparells destinats per aquesta tècnica ja disponibles al servei (MicroLab Star Hamilton o Sciclone Perkin Elmer). L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec, sense cost addicional, de la automatització en els aparells esmentats.
- La pujada de dades genòmiques a la plataforma d'anàlisi ha de ser automàtica des del BaseSpace d'Illumina. L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de posar apunt aquesta automatització en el termini màxim d'un més des de la resolució de l'acord.
- L'oferta ha d'incloure qualsevol material/component necessari pel correcte funcionament dels reactius i realització de l'estudi.
- L'oferta ha d'incloure el software d'anàlisi terciari, inclòs en el preu del contracte, facilitant els resultats de l'assaig de manera fàcil i entenedora. Els resultats mínims requerits són les mètriques de qualitat de l'anàlisi, la cobertura dels gens estudiats, l'estat mutacional d'aquests mateixos gens i generar un valor d'inestabilitat genòmica.
- La tecnologia dels kits que es presenten ha de ser compatible amb la seqüenciació massiva de l'equipament disponible al Servei (NextSeq 500/550 i NextSeq 2000, ambdós inclosos).
- El kit ha d'estar optimitzat per treballar amb quantitats mínimes de DNA extret de material parafinat (30-100ng).
- El proveïdor haurà de tenir ja desenvolupat el kit o kits objectes de la licitació, amb la qual cosa haurà de tenir-lo en estoc en el moment de realitzar la comanda i haurà de garantir un estoc suficient per cobrir les necessitats especificades en aquest plec tècnic.

Justificació: Els requeriments tècnics anteriorment indicats són l'estàndard mínim per poder diagnosticar les pacients amb la fiabilitat requerida, així com per garantir la compatibilitat amb els equips existents al Servei ICO.

2. Condicions generals del subministrament

1. Els lliuraments sempre seran a ports pagats per l'adjudicatari, que han considerar-se inclosos en el preu unitari del producte.
2. Els productes objecte d'aquest plec seran conservats en neu carbònica (excepte aquells que específicament a les instruccions d'ús s'indiqui que cal mantenir a temperatura ambient).
3. Es subministrarà el material sota comanda de l'Institut Català d'Oncologia.



4. El termini de lliurament serà com a màxim de 7 dies feiners, a comptar des de la data d'enviament 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, l'ICO podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.
5. La data de caducitat de tots els productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 4 mesos.
6. L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà de manera gratuïta per d'altres de nous.
7. En el cas que l'empresa adjudicatària detecti la presència de lots defectuosos, haurà d'informar a l'Institut Català d'Oncologia d'aquesta incidència per a la substitució gratuïta dels reactius afectats.
8. 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 en el sobre de la proposta de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE, si s'escau.
9. D'altra banda, la empresa adjudicatària dels materials serà responsable del manteniment de les caducitats dels mateixos, i de la reposició dels materials caducats, sense cap cost econòmic per l'ICO.
10. El lloc de lliurament serà el Laboratori Core d'Anàlisi Molecular ICO-HUB, situat físicament a l'Hospital Universitari de Bellvitge, dins de l'horari de 8:30h a 14:00h, de dilluns a divendres:
Hospital Universitari de Bellvitge - Laboratori Core d'Anàlisi Molecular (Edifici central planta-1 porta H19920), Feixa Llarga s/n, 08907 - L'Hospitalet de Llobregat
11. 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 exclosa.

3. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment del centre destinatari. En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Compres i Logística 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 de Compres i Logística prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament 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.

4. Requeriments addicionals obligatoris

- Formació. Si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal per al correcte ús dels productes subministrats.
- 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 en català o castellà.
- Actualització dels equips. En aquells casos que s'hagi de modificar o actualitzar els software dels equips requerits per a la utilització del kit presentat (p. ex. els robots per a la automatització de la generació de llibreries de DNA), l'empresa proveïdora dels kits és qui es farà càrrec d'aquestes modificacions/actualitzacions.
- Suport tècnic. L'oferta ha d'incloure suport immediat per part de l'empresa proveïdora davant qualsevol dubte tècnic tant a nivell de procediments de laboratori com d'incidències a l'hora d'analitzar els resultats. El temps de resposta per part de l'empresa proveïdora ha de ser inferior a 24h-48h.

Sara González Romero

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA
L'Hospitalet de Llobregat

