

PLEC TÈCNIC RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE TESTOS DE DETECCIÓ GENÈTICA PER ANÀLISI DE VARIANTS MITJANÇANT TECNOLOGIA DE SEQÜENCIACIÓ MASSIVA I CESIÓ DE ROBOT PER LA REALTZACIÓ DEL TEST PER A L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és el servei de disponibilitat d'equipament i tests de detecció genètica amb sondes específiques de captura per a la seqüenciació massiva per l'Institut Català d'Oncologia, en base a les següents quantitats:

El preu unitari del material necessari per test a realitzar - que inclou les sondes del panell de gens, tots els reactius i/o productes necessaris per a la realització d'aquesta determinació excepte l'extracció del DNA i la seqüenciació pròpiament dita i l'equipament per realitzar les determinacions de manera automatitzada - s'estableix d'acord a preus de mercat, en un import màxim de 80,00 € més 21 % IVA, per tant, un preu unitari màxim per determinació de 96,8 € IVA inclòs.

Segons la previsió màxima de 3.500 assajos genètics en el primer any, es determina un pressupost base de licitació estimat i màxim de 280.000,00 € IVA exclòs i 338.800,00 € IVA inclòs. En total, el consum en els dos primers anys es calcula que serà de 7.000 assajos.

Aquesta quantitat de consum correspon a un any i ha estat extreta a partir dels consums històrics en el nostre sistema i es podran ajustar al pressupost indicat i modificar a la baixa en funció de les necessitats dels centres de consell genètic (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.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del Servei durant 4 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.

1.1. Requisits tècnics essencials per als assajos de detecció genètica.

- a) Capacitat d'oferir fluxos de treball optimitzats i automatitzables, juntament amb l'opció de format en placa. Tots els reactius han de ser compatibles amb l'automatització.
- b) Les sondes específiques han de sintetitzar-se en DNA de doble cadena para targets entre 0.5Mb i 200Mb i estar unides a estreptavidina per a la seva posterior captura en solució.



- c) El disseny de les sondes ha de permetre la identificació de totes i cadascuna de les regions d'interès determinades pel Servei de Diagnòstic Molecular de Càncer Hereditari i s'ha de poder dissenyar de manera personalitzada amb ajuda d'eines en línia i suport d'un equip de dissenyadors experts.
- d) Els enzims utilitzats per desenvolupar aquesta tecnologia han de ser d'acreditada alta fidelitat.
- e) Els reactius han d'estar dissenyats per a proporcionar una amplificació robusta i reproduïble dels fragments d'ADN.
- f) El reactius han d'estar dissenyats per minimitzar l'amplificació de productes no específics i la formació de dímers.
- g) La fragmentació enzimàtica s'ha de realitzar en un únic tub.
- h) Els reactius han de subministrar-se en “racks” llestos per a usar, facilitant la càrrega en un robot pipetejador, i reduir d'aquesta manera el risc d'errors.
- i) El kit ha d'estar optimitzat per treballar amb quantitats mínimes de material tant de teixit fresc com parafinat (20ng). Caldrà disposar de un flux de treball validat per a mostres FFPE.
- j) La disponibilitat, documentalment justificada, de suficients índexs per a seqüenciar 384 mostres simultàniament.
- k) L'oferta ha d'incloure qualsevol material/component necessari pel correcte funcionament dels reactius. El conjunt de material i equipament que intervé en el flux de treball ha d'estar ofert per una mateixa empresa proveïdora.
- l) L'equipament subministrat ha de disposar de Certificat o Marcatge CE acreditatiu segons la reglamentació vigent.
- m) El proveïdor haurà de tenir 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.
- n) La tecnologia dels kits que es presenten ha de ser compatible amb la seqüenciació massiva a l'equipament de Illumina disponible al Servei (MiSeq System, NextSeq 550 System i NextSeq 2000 d'Illumina).

El Servei de Diagnòstic Molecular del Programa de Càncer Hereditari és centre de referència del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya de la Instrucció 03/2021, i, per tant, rep un nombre gran d'estudis als quals s'han de donar resposta en un temps establert, i amb els criteris de qualitat establerts d'acord amb l'Acreditació de la norma UNE_EN ISO 15189 que disposa el Servei. Per aquests motius es defineixen aquests requisits tècnics mínims necessaris per la prestació del servei encomanat a l'ICO amb la qualitat necessària del resultat.

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 o refrigerats a 4°C).
- 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 (excepte pel producte del disseny personalitzat on el termini pot allargar-se fins a 8 setmanes), 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 6 mesos.
- 6) Les empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) El lloc de lliurament serà el magatzem del Hospital Universitari de Bellvitge.
- 10) L'empresa adjudicatària encarregada de realitzar el subministrament, formalitzarà un albarà de lliurament del subministrament en el qual especificarà:
 - a. Número de Comanda
 - b. Data de lliurament
 - c. Quantitat, tipus de producte i referència del producte lliurat.
 - d. 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 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'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 pogués 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

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

4.2 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 és possible en castellà.

Conxi Làzaro
Cap Servei de Diagnòstic
Molecular de Càncer Hereditari

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

L'Hospitalet de Llobregat

