

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE, ASÍ COMO LA CESIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO, PARA LA INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS, NEXT-GENERATION SEQUENCING) PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA.

Expediente n.º CS/AH06/1101424319/25/PO.

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	1
2. CARACTERÍSTICAS O REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS.....	2
3. REQUERIMIENTOS ADICIONALES OBLIGATORIOS:.....	4
4. ENTREGAS	5
5. FORMACIÓN	6
6. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	6
7. DURACIÓN	6
8. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CONSUMO ESTIMADO	6
9. FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA Y OFERTA ECONÓMICA.....	7

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto el establecimiento de las características técnicas que deben regir la contratación del suministro de reactivos y material fungible necesario para la realización del análisis predictivo de biomarcadores moleculares en tumores de origen somático mediante la Tecnología de Secuenciación Masiva o NGS (Next Generation Sequencing) en el Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, así como la cesión y mantenimiento de los equipos y otros materiales necesarios para ello.

Asimismo, constituye el objeto de este contrato asumir por parte de la empresa contratista los gastos de auditoría interna necesaria para la acreditación ISO 15189 por parte del servicio de anatomía patológica, así como el coste asociado para la validación de 50 muestras y garantizar que el análisis bioinformático cumple los requerimientos de la citada ISO 15189 por parte de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).

Se hace constar expresamente que constituye una condición esencial del contrato el hecho de que el servicio de anatomía patológica obtenga la acreditación ISO 15189 dentro del plazo de un año de vigencia del contrato, de acuerdo con los requerimientos establecidos en el apartado anterior.

2. CARACTERÍSTICAS O REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas, son las que se detallan en el presente documento.

Los licitadores se ajustarán, en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en este Pliego, y deberán presentar los catálogos de los productos ofrecidos y las correspondientes fichas técnicas de los mismos.

2.1. REACTIVOS PARA LA SECUENCIACIÓN MASIVA EN PARALELO (NGS) PARA LA DETERMINACION DEL PERFIL GENÉTICO DE TUMORES SÓLIDOS DEL ADULTO

Características técnicas:

- a) El kit para la generación de librerías debe permitir la secuenciación de los genes establecidos por el CatSalut siguiendo los protocolos y estándares establecidos en el instrumento requerido en este pliego.
- b) El sistema de enriquecimiento de muestras para la secuenciación NGS deberá ser por sondas de captura de ARN para aumentar la afinidad de la hibridación.
- c) El proceso de generación de librerías debe estar optimizado para trabajar con muestras de ADN/ARN íntegro, así como ADN/ARN fragmentado procedente de muestras de tejido parafinado.
- d) El procedimiento debe permitir generar librerías aptas para su secuenciación partiendo de un mínimo de 10 ng de ADN/ARN.
- e) Las librerías generadas deben poder ser indexadas para permitir la secuenciación agrupada (en pool) de las muestras.
- f) El procedimiento de generación de librerías debe permitir la incorporación de "molecular barcodes" para la identificación de variantes minoritarias y la discriminación del índice hopping.

Como equipamiento, será obligatoria la cesión de equipos, accesorios y software necesarios para la realización de las técnicas objeto del presente contrato, que deberán reunir las siguientes características mínimas:

2.2. EQUIPO DE SECUENCIACIÓN DE SOBREMESA QUE PERMITA LLEVAR A CABO PROYECTOS DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS, NEXT GENERATION SEQUENCING):

- El sistema debe funcionar mediante secuenciación por síntesis basada en nucleótidos terminadores reversibles con colorantes fluorescentes.
- Los datos generados deben ser compatibles con procesos y aplicaciones de terceros, admitiendo diversos formatos de datos estandarizados (como FASTQ, BAM, VCF y *.txt), garantizando la compatibilidad con otros programas externos de visualización y análisis.

2.3. EQUIPO DE SOBREMESA ANALIZADOR DE FRAGMENTOS BASADO EN TECNOLOGÍA DE MICROFLUÍDICA DE ALTA RESOLUCIÓN:

- Sistema de electroforesis automatizado para control de calidad de muestras de ADN y ARN:
 - Disponer de consumibles que permitan hacer simultáneamente en el mismo ensayo el análisis cualitativo y cuantitativo de la muestra.
 - Automático, con capacidad de procesar desde 1 hasta 16 muestras de manera independiente sin necesidad de supervisión del usuario.
 - Consumibles listos para su uso que permitan la utilización parcial de los mismos pudiéndose posteriormente usar las posiciones sin gastar.
 - Permitir un flujo de trabajo rápido, fiable y totalmente automatizado para el control de la calidad de las muestras de ADN y ARN.
 - Accesorios incluidos (agitador *vortex) de manera que permita su uso correcto y completo, sin necesidad de componentes o equipamiento extra.

2.4. EQUIPO AUTOMATIZADO (ROBOT) PARA LA PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS DE ADN/ARN PARA SU ANÁLISIS POR SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS), PARA PROTOCOLOS DE CAPTURA DE REGIONES ESPECÍFICAS, QUE DEBERÁ DISPONER DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

- Disponer del marcado CE-IVD.
- Generar librerías aptas para ser secuenciadas al secuenciador requerido en estos pliegos, que a su vez debe funcionar mediante secuenciación por síntesis basada en nucleótidos terminadores reversibles con colorantes fluorescentes.
- Ser capaz de preparar al menos 8 librerías indexadas listas para la secuenciación partiendo de ADN/ARN íntegro sin interrupciones ni intervención del operador en menos de 12 horas.
- Contar con un sistema de descontaminación de ADN/ARN.

2.5. PLATAFORMA PARA EL ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE SECUENCIAS NGS CON CERTIFICADO PARA USO DIAGNÓSTICO CE-IVD, QUE DEBERÁ PERMITIR:

- Acceso (licencias) a un mínimo de 3 facultativos del HUAV Lleida.
- El análisis de datos generados mediante NGS para la detección de SNPs, Indels, fusiones, exon skipping y CNVs.

3. REQUERIMIENTOS ADICIONALES OBLIGATORIOS:

3.1. Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envasado) de suministro de cada uno de los productos ofrecidos.

3.2. Todos los materiales objeto de la presente contratación deberán cumplir con las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente en materia de seguridad y salud.

3.3. La empresa contratista se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes para cubrir las necesidades de abastecimiento del laboratorio de Patología Molecular del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida.

3.4. El precio de los reactivos debe incluir reactivos, así como las sondas y consumibles necesarios para la realización de las pruebas. En los equipos que dispongan de contadores de determinaciones, se podrán revisar y comparar con el número de informadas al Sistema de Información del Laboratorio (SIL), con el objetivo de detectar posibles desviaciones debidas al mal funcionamiento de los equipos (repeticiones no solicitadas o programadas, etc.).

3.5. Sea cual sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas o perjuicios ocasionados a los bienes antes de su entrega a la administración sanitaria.

3.6. El servicio de anatomía patológica del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida, adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que necesite para su funcionamiento normal. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual producido por el Laboratorio de Patología Molecular. Esta estimación no supone un compromiso de gasto por parte de esta Administración Sanitaria. Sólo generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados por la empresa adjudicataria.

3.7. La empresa contratista está obligada a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, sea necesaria su modificación.

3.8. En caso de que haya alguna incidencia de calidad o de suministro, el órgano de contratación podrá solicitar a la empresa contratista una certificación externa del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con cargo exclusivo para la empresa contratista.

3.9. Los reactivos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar un código de barras o similar.

3.10. El suministro se realizará mediante un transporte adecuado, siendo responsabilidad de la empresa contratista asegurar el estado y las condiciones adecuadas en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme a los almacenes indicados del laboratorio.

3.11. La entrega se entenderá realizada cuando, una vez depositado en el lugar indicado por el servicio de anatomía patológica y examinado por el personal del laboratorio, se compruebe que cumple con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta contratación. Si en el momento de la entrega se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido por la administración sanitaria, se hará constar así en este acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado y sin ningún gasto para el Hospital.

3.12. La empresa contratista aportará un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos.

3.13. La empresa contratista está obligada a informar al servicio de anatomía patológica, con la máxima celeridad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a los productos de los que sea adjudicatario, mediante un informe en el que se especifiquen las medidas adoptadas.

3.14. Los equipos, sistemas y tecnología necesarios se suministrarán bajo cesión de uso, asumiendo la empresa contratista los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos, así como su sustitución en caso de que sea necesario, y la actualización permanente del software del equipo, de manera que se incorporen los nuevos avances y mejoras en los niveles de sensibilidad, etc.

4. ENTREGAS

El contratista entregará el material solicitado mediante el correspondiente pedido en un plazo máximo de 120 horas (excepto productos personalizados con tiempo de entrega superior).

Salvo justificación pertinente por parte de la empresa, los pedidos calificados como urgentes por el servicio de anatomía patológica serán suministrados en un plazo de 24 horas siguientes a la recepción del pedido, si ésta se realiza antes de las 12:00 horas, y de 48 horas siguientes a la recepción del pedido, si ésta se realiza después de las 12:00 horas.

5. FORMACIÓN

La empresa contratista deberá dar formación al personal necesario que se determine por el servicio de anatomía patológica, para el correcto funcionamiento de los equipos cedidos. La formación será supervisada y verificada por el responsable designado al servicio.

La conformidad del responsable del contrato con la formación realizada es una condición esencial del contrato.

6. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Servicio de Asistencia Técnica. - El licitador deberá proporcionar un plan de asistencia técnica para la resolución de los posibles problemas que puedan surgir durante la utilización de los equipos y reactivos.

7. DURACIÓN

Se establece una duración del contrato de cuatro (4) años, con posibilidad de una prórroga, por un periodo de doce (12) meses.

El inicio del contrato está condicionado a la cesión de equipos y la inmediata puesta en marcha de los equipos, una vez formalizado el contrato.

8. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CONSUMO ESTIMADO

Se establece un precio máximo de licitación por proceso/muestra de 750,00 € (IVA excluido) y 907,50 (IVA incluido).

El número de procesos/muestras estimadas que se realizan anualmente asciende a la cantidad de 400.

Nombre processos /mostra aproximat (anual)	Preu màxim unitari (IVA exclòs)	Preu màxim unitari (IVA inclòs)	Preu màxim anual (sense IVA)	Preu màxim anual (amb IVA)	Pressupost Base Licitació (4 ANYS) (sense IVA)	Pressupost Base Licitació (4 ANYS) (amb IVA)
400	750,00 €	907,50 €	300.000,00 €	363.000,00 €	1.200.000,00 €	1.452.000,00 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC)		
Contracte inicial (4 anys)	Import (sense IVA)	Import (amb IVA)
	1.200.000,00 €	1.452.000,00 €
Pròrroga (12 mesos)	300.000,00 €	363.000,00 €
VEC	1.500.000,00 €	1.815.000,00 €

Las cantidades establecidas son meramente estimativas del consumo del centro.

Considerando la naturaleza del contrato, al tratarse de un suministro sometido a las necesidades reales del centro, el contratista queda obligado a las variaciones de las cantidades estimadas indicadas en este pliego y que podrán ser rectificadas al alza o a la baja, sin que esta variación implique, en ningún caso, aumento de los precios unitarios adjudicados.

9. FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA Y OFERTA ECONÓMICA

9.1. Propuesta técnica requerimientos técnicos mínimos (Sobre 2)

Las ofertas que no cumplan todos los requisitos obligatorios, serán motivo de exclusión.

Para realizar la oferta técnica (requerimientos técnicos mínimos) no hay modelo, si bien, deberá presentarse de acuerdo con el orden de los apartados establecido en este pliego.

El documento de la oferta técnica (requerimientos técnicos mínimos) debe presentarse en un ÚNICO ARCHIVO en formato PDF de tamaño DIN A4 que permita hacer búsquedas en la totalidad del texto del documento (no se admitirán en ningún caso documentos PDF escaneados del papel):

- Los planos, gráficos, planes de trabajo, cronogramas y similares podrán presentarse ser en el tamaño DIN A3, y deberán incluirse en este ÚNICO ARCHIVO en formato PDF.
- Las fotografías deberán incluirse en este ÚNICO ARCHIVO en formato PDF.

El documento de oferta técnica (requerimientos técnicos mínimos) se podrá complementar con los siguientes documentos:

- Catálogos: deberán presentarse en formato PDF que permita hacer búsquedas en la totalidad del texto del documento y no se admitirán en ningún caso documentos PDF escaneados del papel.
- Documentos acreditativos emitidos por terceros (títulos, certificados de acreditación etc.): deberán presentarse en formato PDF, sólo se admitirán escaneados del papel en aquellos casos que no estén disponibles en formato electrónico.
- En su caso, documentos en formato DWG.

El incumplimiento de cualquiera de las indicaciones de formato o contenido de presentación de ofertas establecidas en los pliegos de esta licitación podrá ser motivo suficiente para la NO VALORACIÓN total o parcial de la oferta presentada.

9.2. Oferta técnica (criterios objetivos): SOBRE 2

Para rellenar la oferta técnica de los criterios sometidos a valoración automática, deberá rellenarse obligatoriamente el modelo facilitado, archivo: "25-1101424319_S2_oferta_tecnica_objectius", que se encuentra disponible en la herramienta del sobre digital y en el apartado "documentación" de la pestaña del anuncio de licitación del perfil del contratante de este expediente, de acuerdo con los siguientes requerimientos:

1. Habrá que presentar la oferta en el formato de hoja de cálculo facilitado
2. No se puede alterar la estructura de la hoja de cálculo facilitado

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos comportará la exclusión de la licitación cuando afecte a elementos sustanciales y/o materiales de la oferta de manera que no permita determinar el contenido material de la oferta y/o valorarla de acuerdo con los criterios de adjudicación.

9.3. Oferta económica: SOBRE 3

Modelo de oferta económica del sobre 3

Para la realización de la oferta del sobre 3, los licitadores deberán presentar obligatoriamente el modelo facilitado, archivo: "25-1101424319_S3_oferta_econòmica", que se encuentra disponible en hoja de cálculo en la herramienta del Sobre Digital y en el apartado "Documentación" de la pestaña "Anuncio de licitación" del perfil del contratante de este expediente), de acuerdo con los siguientes requerimientos:

1. Habrá que presentar la oferta en el formato de hoja de cálculo facilitado
2. No se puede alterar la estructura de la hoja de cálculo facilitado

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos comportará la exclusión de la licitación cuando afecte a elementos sustanciales y/o materiales de la oferta de manera que no permita determinar el contenido material de la oferta y/o valorarla de acuerdo con los criterios de adjudicación.