

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE, AIXÍ COM LA CESSIÓ D'ÚS DE L'EQUIPAMENT NECESSARI, PER A LA INCORPORACIÓ D'UN SISTEMA DE SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS, NEXT-GENERATION SEQUENCING) PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA, DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA.

Expedient nº CS/AH06/1101424319/25/PO

INDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	1
2. CARACTERÍSTIQUES O REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS	2
3. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS:.....	4
4. LLIURAMENTS	6
5. FORMACIÓ	6
6. SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA	6
7. DURADA	7
8. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I CONSUM ESTIMAT	7
9. FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA TÈCNICA I OFERTA ECONÒMICA.....	8

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present plec té per objecte l'establiment de les característiques tècniques que han de regir la contractació del subministrament de reactius i material fungible necessari per a la realització de l'anàlisi predictiva de biomarcadors moleculars en tumors d'origen somàtic mitjançant la Tecnologia de Seqüenciació Massiva o NGS (Next Generation Sequencing) al Laboratori d'Anatomia Patològica de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, així com la cessió i el manteniment dels equips i altres materials necessaris per a això.

Així mateix, constitueix l'objecte d'aquest contracte assumir per part de l'empresa contractista les despeses d'auditoria interna necessària per a l'acreditació ISO 15189 per part del servei d'anatomia patològica, així com el cost associat per a la validació de 50 mostres i garantir que l'anàlisi bioinformàtic compleix els requeriments de l'esmentada ISO 15189 per part d'ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).

Es fa constar expressament que constitueix una condició essencial del contracte el fet que el servei d'anatomia patològica obtingui l'acreditació ISO 15189 dins del termini d'un any de vigència del contracte, d'acord amb els requeriments establerts en l'apartat anterior.

2. CARACTERÍSTIQUES O REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS

Les característiques tècniques generals i específiques dels articles que constitueixen l'objecte de la present contractació, així com les seves quantitats estimades, són les que es detallen en el present document.

Els licitadors s'ajustaran, en tot cas, a les especificacions tècniques assenyalades en aquest Plec, i hauran de presentar els catàlegs dels productes oferts i les corresponents fitxes tècniques dels mateixos.

2.1. REACTIUS PER A LA SEQÜENCIACIÓ MASSIVA EN PARAL·LEL (NGS) PER A LA DETERMINACIÓ DEL PERFIL GENÈTIC DE TUMORS SÒLIDS DE L'ADULT

Característiques tècniques:

- a) El kit per a la generació de llibreries ha de permetre la seqüenciació dels gens establerts pel CatSalut seguint els protocols i estàndards establerts en l'instrument requerit en aquest plec.
- b) El sistema d'enriquiment de mostres per a la seqüenciació NGS haurà de ser per sondes de captura d'ARN per augmentar l'afinitat de la hibridació.
- c) El procés de generació de llibreries ha d'estar optimitzat per treballar amb mostres d'ADN/ARN íntegre, així com ADN/ARN fragmentat procedent de mostres de teixit parafinat.
- d) El procediment ha de permetre generar llibreries aptes per a la seva seqüenciació partint d'un mínim de 10 ng d'ADN/ARN.
- e) Les llibreries generades han de poder ser indexades per permetre la seqüenciació agrupada (en pool) de les mostres.
- f) El procediment de generació de llibreries ha de permetre la incorporació de "molecular barcodes" per a la identificació de variants minoritàries i la discriminació de l'index hopping.

Com a equipament, serà obligatòria la cessió d'equips, accessoris i programari necessaris per a la realització de les tècniques objecte del present contracte, que hauran de reunir les següents característiques mínimes:

2.2. EQUIP DE SEQÜENCIACIÓ DE SOBRETAULA QUE PERMETI PORTAR A TERME PROJECTES DE SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS, NEXT GENERATION SEQUENCING):

- El sistema ha de funcionar mitjançant seqüenciació per síntesi basada en nucleòtids terminadors reversibles amb colorants fluorescents.
- Les dades generades han de ser compatibles amb processos i aplicacions de tercers, admetent diversos formats de dades estandarditzats (com FASTQ, BAM, VCF i *.txt), garantint la compatibilitat amb altres programes externs de visualització i anàlisi.

2.3. EQUIP DE SOBRETAULA ANALITZADOR DE FRAGMENTS BASAT EN TECNOLOGIA DE MICROFLUÍDICA D'ALTA RESOLUCIÓ:

- Sistema d'electroforesi automatitzat per a control de qualitat de mostres d'ADN i ARN:
 - Disposar de consumibles que permetin fer simultàniament en el mateix assaig l'anàlisi qualitativa i quantitativa de la mostra.
 - Automàtic, amb capacitat de processar des d'1 fins a 16 mostres de manera independent sense necessitat de supervisió de l'usuari.
 - Consumibles llestos per al seu ús que permetin la utilització parcial dels mateixos podent-se posteriorment usar les posicions sense gastar.
 - Permetre un flux de treball ràpid, fiable i totalment automatitzat per al control de la qualitat de les mostres d'ADN i ARN.
 - Accessoris inclosos (agitador *vortex) de manera que permeti el seu ús correcte i complet, sense necessitat de components o equipament extra.

2.4. EQUIP AUTOMATITZAT (ROBOT) PER A LA PREPARACIÓ I MANIPULACIÓ DE MOSTRES D'ADN/ARN PER AL SEU ANÀLISI PER SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS), PER A PROTOCOLS DE CAPTURA DE REGIONS ESPECÍFIQUES, QUE HAURÀ DE DISPOSAR DE LES SEGÜENTS CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES:

- Disposar del marcat CE-IVD.
- Generar llibreries aptes per a ser seqüenciades al seqüenciador requerit en aquests plecs, que al seu torn ha de funcionar mitjançant seqüenciació per síntesi basada en nucleòtids terminadors reversibles amb colorants fluorescents.
- Ser capaç de preparar almenys 8 llibreries indexades llestes per a la seqüenciació partint d'ADN/ARN íntegre sense interrupcions ni intervenció de l'operador en menys de 12 hores.
- Comptar amb un sistema de descontaminació d'ADN/ARN.

2.5. PLATAFORMA PER A L'ANÀLISI I EMMAGATZEMATGE DE SEQÜÈNCIES NGS AMB CERTIFICAT PER A ÚS DIAGNÒSTIC CE-IVD, QUE HAURÀ DE PERMETRE:

- Accés (llicències) a un mínim de 3 facultatius del HUAV Lleida.
- L'anàlisi de dades generades mitjançant NGS per a la detecció de SNPs, Indels, fusions, exon skipping i CNVs.

3. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS:

3.1. S'especificarà la variable logística mínima (presentació i unitat d'envasament) de subministrament de cadascun dels productes oferts.

3.2. Tots els materials objecte de la present contractació hauran de complir amb les condicions exigides pel Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, així com la resta de legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

3.3. L'empresa contractista es compromet a mantenir l'estoc suficient als seus magatzems per cobrir les necessitats de proveïment del laboratori de Patologia Molecular de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida.

3.4. El preu dels reactius ha d'incloure reactius, així com les sondes i consumibles necessaris per a la realització de les proves. En els equips que disposin de comptadors de determinacions, es podran revisar i comparar amb el nombre d'informades al Sistema d'Informació del Laboratori (SIL), amb l'objectiu de detectar possibles desviacions degudes al mal funcionament dels equips (repeticions no sol·licitades o programades, etc.).

3.5. Sigui quin sigui el tipus de subministrament, l'adjudicatari no tindrà dret a indemnització per causes de pèrdues o perjudicis ocasionats als béns abans de la seva entrega a l'administració sanitària.

3.6. El servei d'anatomia patològica de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, adquirirà mitjançant comandes o programacions, les quantitats que necessiti per al seu funcionament normal. Les quantitats planificades i pressupostades inicialment són estimatives del consum anual produït pel Laboratori de Patologia Molecular. Aquesta estimació no suposa un compromís de despesa per part d'aquesta Administració Sanitària. Només generaran obligació de pagament els subministraments efectivament entregats per l'empresa adjudicatària.

3.7. L'empresa contractista està obligada a mantenir durant tota la vigència del contracte la presentació del producte indicada a la seva oferta, llevat que, per motius justificats i prèvia comunicació a l'òrgan de contractació, sigui necessària la seva modificació.

3.8. En cas que hi hagi alguna incidència de qualitat o de subministrament, l'òrgan de contractació podrà sol·licita a l'empresa contractista una certificació externa del compliment dels requisits del present plec, l'informe d'avaluació de la qual es presentarà en un termini màxim de tres mesos i amb càrrec exclusiu per a l'empresa contractista.

3.9. Els reactius (en la seva presentació logística mínima) hauran d'incorporar un codi de barres o similar.

3.10. El subministrament es realitzarà mitjançant un transport adequat, sent responsabilitat de l'empresa contractista assegurar l'estat i les condicions adequades en què la mercaderia arribi fins a la seva entrega conforme als magatzems indicats del laboratori.

3.11. El lliurament s'entendrà realitzat conforme quan, una vegada dipositat al lloc indicat pel servei d'anatomia patològica i examinat pel personal del laboratori, es comprovi que compleix amb les prescripcions tècniques i administratives establertes en aquesta contractació. Si en el moment del lliurament es considera que el material no es troba en l'estat adequat per ser rebut per l'administració sanitària, es farà constar així en aquest acte i es donaran les instruccions precises al subministrador perquè solucioni els defectes observats i/o procedeixi a realitzar un nou subministrament i lliurament, d'acord amb el que s'ha acordat i sense cap despesa per a l'Hospital.

3.12. L'empresa contractista aportarà un joc complet en format digital de les corresponents fitxes de seguretat de tots els productes o reactius.

3.13. L'empresa contractista està obligada a informar al servei d'anatomia patològica, amb la màxima celeritat possible, de totes les alertes sanitàries que afectin els productes dels quals sigui adjudicatari, mitjançant un informe en el qual s'especifiquin les mesures adoptades.

3.14. Els equips, sistemes i tecnologia necessaris es subministraran sota cessió d'ús, assumint l'empresa contractista les despeses derivades del manteniment preventiu i correctiu dels esmentats equips, així com la seva substitució en cas que sigui necessari, i l'actualització permanent del programari de l'equip, de manera que s'incorporin els nous avenços i millores en els nivells de sensibilitat, etc.

4. LLIURAMENTS

El contractista lliurarà el material sol·licitat mitjançant la corresponent comanda en un termini màxim de 120 hores (excepte productes personalitzats amb temps de lliurament superior).

Excepte justificació pertinent per part de l'empresa, les comandes qualificades com a urgents pel servei d'anatomia patològica seran subministrades en un termini de 24 hores següents a la recepció de la comanda, si aquesta es realitza abans de les 12:00 hores, i de 48 hores següents a la recepció de la comanda, si aquesta es realitza després de les 12:00 hores.

5. FORMACIÓ

L'empresa contractista haurà de donar formació al personal necessari que es determini pel servei d'anatomia patològica, per al correcte funcionament dels equips cedits. La formació serà supervisada i verificada pel responsable designat al servei.

La conformitat del responsable del contracte amb la formació realitzada és una condició essencial del contracte.

6. SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA

Servei d'Assistència Tècnica.- El licitador haurà de proporcionar un pla d'assistència tècnica per a la resolució dels possibles problemes que puguin sorgir durant la utilització dels equips i reactius.

7. DURADA

S'estableix una durada del contracte de quatre (4) anys, amb possibilitat d'una prorroga, per un període de dotze (12) mesos.

L'inici del contracte esta condicionat a la cessió d'equips i la immediata posada en marxa dels equips, un cop formalitzat el contracte.

8. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I CONSUM ESTIMAT

S'estableix un preu màxim de licitació per procés/mostra de 750,00 € (IVA exclòs) i 907,50 (IVA inclòs).

El nombre de processos/mostres estimades que es realitzen anualment ascendeix a la quantitat 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 €

Les quantitats establertes són merament estimatives del consum del centre.

Atesa la naturalesa del contracte, en tractar-se d'un subministrament sotmès a les necessitats reals del centre, el contractista resta obligat a les variacions de les quantitats estimades indicades en aquest plec i que podran ser rectificades a l'alça o a la baixa, sens que aquesta variació impliqui, en cap cas, augment dels preus unitaris adjudicats.

9. FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA TÈCNICA I OFERTA ECONÒMICA

9.1. Proposta tècnica requeriments tècnics mínims (Sobre 2)

Les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris, seran motiu d'exclusió.

Per a realitzar l'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) no hi ha model, si bé, s'haurà de presentar d'acord amb l'ordre dels apartats establert en aquest plec.

El document de l'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) s'ha de presentar en un ÚNIC ARXIU en format PDF de mida DIN A4 que permeti fer cerques en la totalitat del text del document (no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper):

- Els plànols, gràfics, plans de treball, cronogrames i similars podran presentar-se ser en la mida DIN A3, i s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.
- Les fotografies s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.

El document d'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) es podrà complementar amb els documents següents:

- Catàlegs: s'hauran de presentar en format PDF que permeti fer cerques en la totalitat del text del document i no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper.
- Documents acreditatius emesos per tercers (títols, certificats d'acreditació etc.): s'hauran de presentar en format PDF, només s'admetran escanejats del paper en aquells casos que no estiguin disponibles en format electrònic.
- Si s'escau, documents en format DWG.

L'incompliment de qualsevol de les indicacions de format o contingut de presentació d'ofertes establertes en els plecs d'aquesta licitació podrà ser motiu suficient per a la NO VALORACIÓ total o parcial de l'oferta presentada.

9.2. Oferta tècnica (criteris objectius): SOBRE 2

Per a omplir l'oferta tècnica dels criteris sotmesos a valoració automàtica, s'haurà d'omplir obligatòriament el model facilitat, arxiu: "25-1101424319_S2_oferta_tecnica_objectius", que es troba disponible en l'eina del sobre digital i en l'apartat "documentació" de la pestanya de de l'anunci de licitació del perfil del contractant d'aquest expedient, d'acord amb els següents requeriments:

1. Caldrà presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2. No es pot alterar l'estructura del full de càlcul facilitat

L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.

9.3. Oferta econòmica: SOBRE 3

Model d'oferta econòmica del sobre 3

Per a la realització de l'oferta del **sobre 3**, els licitadors hauran de presentar obligatòriament el model facilitat, arxiu: "25- 1101424319_S3_oferta_econòmica", que es troba disponible en full de càlcul editable en l'eina del Sobre Digital i en l'apartat "Documentació" de la pestanya "Anunci de licitació" del perfil del contractant d'aquest expedient), d'acord amb els requeriments següents:

1. Caldrà presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2. No es pot alterar l'estructura del full de càlcul facilitat

L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.