

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del Subministrament de reactius per als tests del Mapeig Òptic del Genoma (MOG) per l'Institut Català d'Oncologia

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de tests del Mapeig Òptic del Genoma (MOG) per l'Institut Català d'Oncologia, en base a les quantitats que consten en el Informe de necessitats. Aquests tests són reactius i xips per a realitzar la tècnica del MOG (Saphyr™ System, BIONANO) utilitzats per mapejar el genoma i determinar la possible variació en el nombre de còpies i reordenament de tot el genoma. Aquesta tècnica està considerada avui dia com una tècnica complementària a la resta de tècniques genòmiques implementades en el Servei d'Hematologia Laboratori de l'ICO, tot i que per a les Leucèmies Agudes Limfoblàstiques s'està convertint en la tècnica "gold standard". El mapeig òptic del genoma és una tecnologia basada en l'obtenció d'imatges de molècules d'ADN d'alt pes molecular que, marcades mitjançant fluorescència en seqüències específiques, generen un patró de marcatge únic a cada regió del genoma. Així, la comparació del patró de marcatge de cada molècula d'ADN amb un genoma de referència permet la detecció simultània d'alteracions numèriques i estructurals (balancejades i no balancejades) amb més sensibilitat i precisió que el cariotip. La tecnologia de mapeig òptic va ser desenvolupada inicialment pel grup de Schwartz et al., de la Universitat de Wisconsin-Madison, el 1993, i ha estat adaptada en la seva versió actual per Bionano Genomics®, que ha desenvolupat tant la química com la tecnologia de captura d'imatges fins a assolir els nivells de resolució i productivitat actuals. Cal destacar que l'OGM no és una tècnica de seqüenciació i no permet la identificació de canvis a la seqüència d'ADN (SNV, single nucleotide variants, mutacions). Per realitzar aquesta tècnica es necessiten uns reactius comuns per extraure el ADN i marcar-lo més un xip per a introduir la mostra de ADN marcada. Un kit inclou els reactius i xips suficients per a processar 24 mostres. S'adjunta llistat de reactius de MOG com annex núm. 1 al present plec de prescripcions tècniques.

Les quantitats de consum indicades a l'informe de necessitats es refereix a un any previstes per a cada article i que han estat extretes a partir dels consums històrics en el nostre sistema.

Les quantitats dels diferents components del kit estaran en funció de les necessitats de la tècnica, respectant l'import màxim adjudicat, depenent del nombre de mostres que es puguin processar alhora i per tant segons l'activitat assistencial, i d'acord amb allò que preveu la legislació vigent, sense superar el volum màxim previst. Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu, sense que hi hagi un compromís de compra mínima. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació és el Consell d'Administració de l'Institut Català d'Oncologia.



3. Estructura del procediment

Els materials a licitar s'estructuren en codis individuals. Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. No s'admeten variants.

Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article. No és obligatori presentar oferta a tots i cadascun dels lots, en cas d'existir divisió en lots a l'informe a l'informe de necessitats i memòria justificativa.

El licitador presentarà oferta per a tres kits per any.

Bionano Prep SP-G2 BMA 24Genome Bundle, G3.3 (90271). CODI SAP 540002202

4. Condicions generals del subministrament

1. Els lliuraments sempre seran a ports pagats per l'adjudicatari.
2. Els productes objecte d'aquest plec seran conservats en congelador, nevera o 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 20 dies a comptats des de la data de recepció del fax o e-mail 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, la Unitat de Compres 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 12 mesos.

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 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris. Així mateix, els proveïdors hauran de proporcionar les acreditacions de complir amb les següents certificacions UNE-EN ISO 9001.

D'altra banda, les empreses adjudicatàries dels materials detallats en els dos paràgrafs anteriors seran responsables del manteniment de les caducitats dels mateixos, i de la reposició dels materials caducats, sense cap cost econòmic per l'ICO.



6.El lloc de lliurament serà els magatzems logístics dels que disposa l'Institut Català d'Oncologia, dins de l'horari del mateix, de 08:30 a 14:00h. de dilluns a divendres. El lliurament es realitzarà, si s'escau, en Palé europeu retractilat, amb un màxim d'1.40 cm d'altura.

7.Els productes de Material Sanitari que es detallen en aquest plec de prescripcions tècniques hauran de presentar-se en els envasos habituals de consum, per a cada tipus de producte. En cap cas les unitats d'embalatge hauran de superar el pes de 25 kg.

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 inclosa

5. Requeriments addicionals obligatoris

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

5.2 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 es possible en castellà.

6. Oferta tècnica

Les ofertes tècniques consistiran en la Fitxa tècnica del producte.

És obligatori presentar les fitxes de dades de seguretat dels productes quan procedeixi. En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica del producte, amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses.

6.2 Presentació de mostres

Serà necessari aportar 3 mostres del material ofert, si així s'indica al quadre de característiques. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixin, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 24 hores.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.



Amb les mostres presentades, l'Institut Català d'Oncologia es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient.

7. Oferta econòmica

7.1 Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en l'informe de necessitats per a cada article.

8. Adjudicació

10.1 Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per article, és a dir, de forma individual, recaient l'adjudicació de cadascun dels articles en un únic codi SAP i en un únic proveïdor.

9. Condicions logístiques i de subministrament

9.1 Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 12 mesos. Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous.

9.2 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.

Isabel Granada Font

Unitat de Citogenètica, Servei Hematologia laboratori



ANNEX NÚM. 1

Kit referència 90271: Bionano Prep SP-G2 BMA 24 Genome Bundle, G3.3

Aquest kit de Bionano és la unió de diverses referències la funció de les quals és l'extracció d'ultra alt pes molecular (UHMW, per la seva sigla en anglès), el marcatge amb un enzim de marcatge directe d'aquest DNA extret i els xips Saphyr G3.3 per carregar aquest DNA marcat per a la realització d'anàlisi del Mapeig Òptic. Aquest kit referència 90155 té material suficient per processar 24 mostres. Les referències de què es compon són:

SP-G2 Kit d'aïllament d'ADN per a cultius cel·lulars i de sang (referència 80060)

Aquest Bionano Prep SP-G2 Blood & Cell Culture DNA Isolation Kit pot proporcionar gDNA d'ultra alt pes molecular (UHMW) en menys de 4 hores a partir de sang humana o de cèl·lules. Utilitza un procediment millorat de lisi, unió, rentat i elució que és comú per a les tecnologies d'extracció de gDNA basades en sílice en combinació amb un novedós disc paramagnètic. A diferència de les perles magnètiques i les columnes giratòries de sílice, que tallen gDNA de gran mida, el disc Nanobind s'uneix i allibera gDNA amb una fragmentació significativament menor, cosa que dona com a resultat gDNA UHMW de pes molecular més elevat.

Kit de marcatge Bionano Prep DLS-G2 (referència 80046)

El kit i protocol de marcatge Bionano Prep DLS-G2 (Direct Label and Stain-G2) és un kit i protocol de marcatge específic per a seqüències d'àcid desoxirribonucleic genòmic (ADNg) de pes molecular ultra alt (UHMW) dissenyat per ser utilitzat a la plataforma Bionano Optical Genome Mapping (OGM) amb un enzim de marcatge directe (p. ex., DLE-1). Els fluoròfors DL-Green es veuen com etiquetes verdes en una molècula blava quan es visualitzen en l'instrument Saphyr®.

Saphyr Chip G3.3 (Pack de 4 xips (referència 80066))

Cada xip Bionano Saphyr conté cents de milers de nanocanals paral·lels, cadascun dels quals és prou ample com per permetre el pas d'una única molècula d'ADN linealitzada. Les molècules llargues d'ADN marcades es linealitzen i immobilitzen als nanocanals, on l'instrument Saphyr fotografia la imatge.

Saphyr Chip G3.3 és el disseny més recent de Bionano. En combinació amb el nou clip de xip G3 i els taps per millorar el control de l'evaporació, cadascuna de les seves 3 cel·les de flux pot recol·lectar un màxim de 5000 Gbp de rendiment. Cadascuna de



les 3 cel·les de flux és independent de les altres i es pot carregar amb una mostra diferent (cada xip té capacitat de processar tres mostres independents).

