

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del Subministrament del reactius i materials per als tests de NGS panell petit (*JAK2, CALR, MPL, UBA1, SF3B1, FLT3, IDH1/2, STAT5B, TP53*) necessaris per a la seva realització en el Laboratori d'Hematologia de l'Institut Català d'Oncologia.

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de reactius per determinats estudis genètics per l'Institut Català d'Oncologia, en base a les quantitats que consten en el Informe de necessitats. Aquests subministrament ha d'incloure tots el reactius i components necessaris per a la generació de les llibreries per part de l'ICO.

La generació de les llibreries de DNA (per captura i marcatge UMIs) ha d'incloure els gens *JAK2, CALR, MPL, UBA1, SF3B1, FLT3, IDH1/2, STAT5B, TP53*. La interpretació final dels resultats es durà a terme mitjançant un software actualitzat contínuament i que proporcioni una classificació e interpretació de les variants específica a nivell somàtic i que permeti veure tant SNV i indel dels 10 gens inclosos, i CNV i LOH de determinades regions (9p i 17p).

La NGS mitjançant panells dirigits és una tècnica que permet estudiar diferents pacients en una mateixa reacció multiplex analitzant mutacions de diferents gens, el que la fa el millor gold-standard per aquest tipus d'estudis. Mitjançant la generació d'una llibreria i posterior seqüenciació en un seqüenciador de nova generació es poden identificar mutacions al llarg de gens sencers o regions concretes (en funció del disseny del matíex) que s'han cobert per ser d'interès encara que estiguin presenta a baix freqüència al·lèlica (ex. VAF 2%).

Per a realitzar aquesta tècnica es necessiten uns reactius comuns i altres que són específics per al conjunt de gens que hem establert en base a poder internalitzar els estudis dels gens que fins ara es derivaven a altres centres, així com, per augmentar la sensibilitat de certes mutacions que realitzàvem per tècniques convencionals. A més, amb aquesta nova aproximació també podrem avaluar la resposta al tractament dirigit a determinades mutacions amb major sensibilitat (2% vs. 20%). Totes aquestes alteracions s'han relacionat directament amb la resposta a determinats tractaments o són útils per a fer un diagnòstic diferencial.

Un vegada obtingudes les librereries es requereix la seqüenciació de les mateixes. L'adjudicatari, com a prestació accessòria inclosa en el preu unitari per test, haurà de procedir a la seqüenciació de nova generació (NGS) o cedir gratuïtament en ús (temporalment durant la vigència del contracte) un seqüenciador de nova generació (tipus Illumina) i un software d'anàlisi bioinformàtic per a l'anàlisi primari, secundari i terciari de les mateixes.

Les quantitats de consum indicades a l'informe de necessitats es refereix a un any previstes i que han estat extretes a partir de la predicció que hem fet basant-nos amb la demanda dels mateixos estudis durant l'any 2024.

Aquestes quantitats es podran modificar en funció de les necessitats de cada centre, depenent de la seva 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 en funció de necessitats. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Requeriments tècnics obligatoris

- Els reactius per a la generació de llibreries han de permetre detectar mutacions de tots els exons que afectin, com a mínim, als següents gens: *JAK2*, *CALR*, *MPL*, *UBA1*, *SF3B1*, *FLT3*, *IDH1/2*, *STAT5B*, *TP53*, i CNV i LOH a *TP53* i *JAK2*.
- Els reactius per a la generació de llibreries han de ser dinàmics per a que es pugui actualitzar els gens a estudi en funció de les necessitats que tinguem al laboratori.
- La generació de la llibreria ha de ser per captura i disposar de marcatge UMIs per a disminuir la taxa d'error durant la generació de la llibreria.
- Els reactius per a la seqüenciació han de permetre una profunditat de lectura suficient per a poder detectar variants amb una freqüència al·lèlica (VAF) de com a mínim el 2%.
- Els licitadors hauran d'oferir com a prestació accessòria obligatòria (que detallaran a la memòria tècnica incorporada al sobre B) bé la cessió sense cost addicional d'un equip seqüenciador de nova generació (tipus Illumina) o la prestació del servei de seqüenciació de llibreria generada per l'ICO i la pujada dels resultats al software d'anàlisi. En el cas d'optar el licitador pel servei de seqüenciació de llibreria, el preu ofertat ha d'incloure la recollida i transport de les llibreries, cartutxos, calibradors i altres components que es puguin necessitar per a la seqüenciació de la llibreria, i la seqüenciació s'ha de realitzar en 7 dies laborables des de la seva recepció i un cop finalitzada pujar els resultats crurs al software d'anàlisi per a poder començar amb l'anàlisi dels resultats.
- En qualsevol dels dos casos anteriorment indicats (cessió gratuïta d'un seqüenciador de nova generació (tipus Illumina) o servei de seqüenciació pel proveïdor), durant la vigència del contracte, el proveïdor posarà a disposició de l'ICO, la subscripció on-line sense cost a un software d'anàlisi amb marcatge CE-IVDR capaç de realitzar l'anàlisi secundari i terciari a partir dels arxius FASTQ obtinguts del seqüenciador (tenint en consideració el marcatge UMIs). El software ha de permetre la detecció de totes les alteracions genètiques cobertes pel panell (SNV, indels i CNVs i LOH de *TP53* i *JAK2*). A més ha d'agrupar la informació de bases de dades clíniques, predictors de patogenicitat, predictors de funció i conservació i freqüències poblacions (incloent interpretació de les variants específica a nivell somàtic).
- El bolcatge de les dades de seqüència al software d'anàlisi ha de permetre emmagatzemar, analitzar i compartir les dades genètiques amb seguretat (encriptació i protecció).
- L'empresa adjudicatària s'ha de comprometre a oferir innovacions dels productes ofertats que suposin una millora tecnològica sense que dita modificació repercuteixi en el preu de l'adjudicació.



- Termini subministrament dels reactius sigui com a màxim de 30 dies.

Altres requeriments del Servei.

-Tots els serveis oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional e internacional.

-En cas de prestació de servei: el servei haurà de quedar garantit de forma que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció de resultats seran esmenats, per part del proveïdor, sense cost addicional i en el menor temps possible. El incompliment d'aquest requisit generarà penalitats per a l'adjudicatari.

-D'acord amb el que s'estableix a la normativa vigent en matèria de protecció de dades, l'empresa adjudicatària, així com el personal que s'adscriu a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte d'aquelles dades personals que conegui per raó de la prestació dels serveis que es contractin i a no comunicar-les a terceres persones, obligacions que subsistirà inclús en el cas de que finalitzi la seva relació contractual amb l'ICO.

-La transferència de dades i resultats haurà de garantir les normes de protecció de dades de caràcter personal, pel qual l'adjudicatari s'obliga a disposar d'un sistema de comunicacions online que garanteixi la confidencialitat dels mateixos. La transmissió de dades de caràcter personal a través de xarxes públiques o xarxes sense fils de comunicacions electròniques es realitzarà xifrant les citades dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

2. Centres destinataris del subministrament

El centre destinatari és el Laboratori d'Hematologia de l'ICO.

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 o lot.

El licitador presentarà oferta que cobreixi totes les necessitats especificades en el Informe de necessitats (panell+seqüenciació+software).

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 gel i neu carbònica.



3. Es subministrarà el material sota comanda de l'Institut Català d'Oncologia.
4. El termini de lliurament serà, com a màxim, de 30 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 dels productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 3 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 el Laboratori d'Hematologia – Unitat de Biologia Molecular que disposa l'Institut Català d'Oncologia a Badalona, dins de l'horari 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/equips 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

6.1 Les ofertes tècniques inclouran la Fitxa tècnica del producte/s.

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, en qualsevol cas, 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 i al quadre de característiques de la licitació.

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a **Annex 1**.

8. Condicions logístiques i de subministrament

8.1 Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 3 mesos, com s'ha indicat quart. Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous.

8.2 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.

10. Penalitats específiques.

En cas de demora en el subministrament dels reactius i materials associats respecte del termini màxim de 30 dies de lliurament o termini inferior ofert, s'aplicarà una penalitat a raó de 100,00 € per cada dia d'endarreriment.

En cas de demora de lliurament dels resultats de seqüenciació respecte del termini màxim de 7 dies laborables o termini inferior ofert, s'aplicarà una penalitat a raó de 100,00 € per cada dia d'endarreriment.

Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

