

EXP. OBE 25/842

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS PER L'ANÀLISI MOLECULAR DE DIFERENTS MALALTIES A TRAVÉS DE TÈCNIQUES DE SEQÜENCIACIÓ MASSIVA AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. OBE 25/842

1. Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte el subministrament dels reactius per l'anàlisi molecular de diferents malalties a través de tècniques de seqüenciació massiva per cobrir les necessitats amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

2. Descripció i requeriments de les prestacions incloses en el contracte:

Articles a subministrar

Es requereix el subministrament dels reactius que s'indiquen a continuació:

CODI HSP	MATERIAL
9999999.1	A) Panell de gens de disseny propi
2024153	B) Panell de gens de càncer hereditari
2022219	C) Panell de gens d'oncohematologia
9999999.2	D) Panell de gens Farmacogenètica
9999999.3	E) Panell personalitzat exoma clínic
9999999.4	F) Panell exoma complet
	G) Cartutxos de seqüenciació
2025053	Reactiu de seqüenciació 30 Gb 200M (300 cicles)
2025054	Reactiu de seqüenciació 80 Gb 800M (200 cicles)
2025055	Reactiu de seqüenciació 120 Gb 800M (300 cicles)
9999999.5	Reactiu de seqüenciació 240 Gb 2.400M (200 cicles)
9999999.6	Reactiu de seqüenciació 360 Gb 2.400M (300 cicles)
9999999.7	Reactiu de seqüenciació 360 Gb 3.600M (200 cicles)
9999999.8	Reactiu de seqüenciació 540 Gb 3.600M (300 cicles)
2023543	Reactiu de seqüenciació 19 Gb 260M (150 cicles)
2019841	Reactiu de seqüenciació 39 Gb 260M (300 cicles)

EXP. OBE 25/842

9999999.9	Reactiu de seqüenciació 120 Gb 800M (300 cicles)
2024159	Reactiu de seqüenciació 60 Gb 800M (150 cicles)
2017244	Reactiu de seqüenciació 5,1 Gb 30M (300 cicles)
2017247	Reactiu de seqüenciació 15 Gb 50M (600 cicles)
2017249	Reactiu de seqüenciació 1,2 Gb 8M (300 cicles)
2017248	Reactiu de seqüenciació 0,3 Gb 2M (300 cicles)
2022933	Reactiu de seqüenciació 0,5 Gb 2M (500 cicles)
	H) Reactius per a l'analitzador de fragments
2024126	Reactius d'electroforesi capil·lar d'ARN d'alta sensibilitat: dispositiu, també i escala.
2025166	Reactius d'electroforesi capil·lar d'ADN de mitja sensibilitat: dispositiu i reactius d'ús
2024158	Reactius d'electroforesi capil·lar d'ADN d'alta sensibilitat: dispositiu i reactius d'ús
9999999.10	Reactius d'electroforesi capil·lar d'ADN genòmic: dispositiu i reactius d'ús
9999999.11	Tires de tubs de 0,2ml i tapes per a l'analitzador de fragments
9999999.12	Pack de puntes per a l'analitzador de fragments

Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats per la preparació de les llibreries són els descrits a continuació:

A) Panell de gens de disseny propi

Kit que inclou tots els reactius necessaris per a la fragmentació enzimàtica de l'ADN, fabricació de llibreries i enriquiment per captura amb sondes d'un panell per seqüenciació massiva (NGS) dissenyat pel laboratori de fins a 5000 sondes.

El panell ha de garantir que totes les regions codificants i adjacents +/- 20 dels gens inclosos en el panell estan cobertes íntegrament.

El licitador haurà de dissenyar el panell d'acord amb les necessitats del laboratori i haurà de fer la seva validació interna abans de subministrar-lo al laboratori sense cap càrrec addicional.

El panell podrà actualitzar-se en el seu contingut de gens segons les necessitats del laboratori i ha de ser compatible amb seqüenciació basada en síntesi de terminadors reversibles.

EXP. OBE 25/842

La tecnologia del panell estarà basada en captura de sondes que han d'incloure marcadors moleculars únics (UMIs).

B) Panell de gens de càncer hereditari

Panell de càncer hereditari amb marcatge CE-IVD.

El panell ha d'incloure gens relacionats amb càncer hereditari. S'hauran de cobrir totes les regions codificants d'aquests gens i +/- 10bp , a més d'unes certes regions intròniques o UTRs de rellevància clínica.

El kit ha de permetre incloure un sistema de traçabilitat de les mostres. La tecnologia del panell estarà basada en captura de sondes que han d'incloure marcadors moleculars únics (UMIs).

El panell ha de complir amb uns mínims de qualitat en els quals la sensibilitat i especificitat i uniformitat siguin superiors al 95%.

ANÀLISI BIOINFORMÀTICA: el software d'anàlisi ha de tenir marcatge CE-IVD.

Ha d'incloure's un pipeline d'anàlisi específica per a aquest assaig, per a la detecció de les variants puntals, indels, CNVs i ALUs. Tota aquesta informació ha de poder-se analitzar des d'una mateixa finestra per a facilitar l'anàlisi.

El software ha d'estar en el núvol complint les garanties de seguretat i privacitat. S'han de poder crear tots els usuaris necessaris sense cost addicional. El software ha de permetre generar resultats des dels arxius del seqüenciador, així com ser intuïtiu, tenir bases de dades clínicament informatives adaptades a les variants trobades, predictors de patogenicitat i freqüències poblacionals.

El software d'anàlisi ha de permetre filtrar per subpanells de gens, generar una base de dades pròpia, i realitzar un comptatge de quantes vegades aquesta variant ha estat trobada en el compte propi i en quines mostres concretament.

C) Panell d'Oncohematologia

Solució de NGS per a l'anàlisi dels principals biomarcadors genòmics d'utilitat clínica, associats a diferents patologies oncohematològiques com són la Leucèmia Mieloide Aguda (LMA), Síndrome Mielodisplàstica (SMD), Neoplàsies Mieloproliferatives (NMP), Leucèmia Mieloide



EXP. OBE 25/842

Crònica (LMC), Leucèmia Limfoblàstica Aguda (LLA), variants germinals i altres neoplàsies hematològiques tant d'adults com de nens.

El kit ha de ser compatible amb seqüenciació basada en síntesi de terminadors reversibles. El panell ha de funcionar solament a partir d'ADN, no necessitarà de l'estudi d'ARN. La tecnologia del panell estarà basada en captura de sondes que han d'incloure marcadors moleculars únics (UMIs).

El panell ha de complir amb uns mínims de qualitat en els quals la sensibilitat i especificitat i uniformitat siguin superiors al 95%.

Ha de cobrir totes les regions codificants en més de 85 gens relacionats amb diferents malalties oncohematològiques per a la detecció de variants puntuals i indels i CNVs; estudi de variants estructurals en més de 25 gens; i incloure estudi de variants relacionades amb farmacogenètica. Es valorarà positivament la possibilitat d'analitzar, no només les CNVs de tots els gens del panell, sinó també de veure grans pèrdues o amplificacions, així com valors de pèrdua d'heterozigositat (LOH).

L'anàlisi de les fusions ha de permetre veure fusions a partir d'ADN amb partners de fusió coneguts o *de novo*.

El kit ha de permetre incloure un sistema de traçabilitat de les mostres. S'ha de garantir una cobertura mitjana de més de 800X després de l'eliminació de duplicats de PCR i òptics mitjançant la utilització d'índexs que marquen fragments de DNA únics de la mostra (UMIs).

ANÀLISI BIOINFORMÀTICA: per a l'estudi dels principals biomarcadors en càncer oncohematològic rellevants per a la teràpia, pronòstic i/o diagnòstic.

El software ha de tenir marcatge CE-IVD específic per a aquest assaig, per a la detecció de les variants puntuals, indels, variants estructurals, CNVs, plot per a veure pèrdues o guanys, i SNPs relacionats amb farmacogenètica. Tota aquesta informació ha de poder-se analitzar des d'una mateixa finestra per a facilitar l'anàlisi.

El software ha d'estar en el núvol complint les garanties de seguretat i privacitat.

S'han de poder crear tots els usuaris necessaris sense cost addicional.

El software ha de permetre generar resultats des dels arxius del seqüenciador, així com ser intuïtiu, tenir bases de dades clínicament informatives adaptades a les variants trobades, predictors de patogenicitat i freqüències poblacionals.



EXP. OBE 25/842

El software ha de realitzar una classificació automàtica de les variants i per tant un filtrat automàtic, segons els criteris clínics i de qualitat. Les variants s'han de classificar en funció de la probabilitat de patogenicitat segons diferents bases de dades de càncer hematològic.

A més, ha de tenir classificacions clíniques en funció de les seves implicacions en el diagnòstic, pronòstic, teràpia i resistències. Aquestes classificacions han d'estar suportades per guies clíniques i/o literatura.

S'ha de poder generar un informe automàtic que inclogui tota la informació rellevant que aporta la presència d'aquestes variants en la presa de decisions respecte al tractament personalitzat del pacient, incloent-hi les teràpies aprovades per les agències de la EMA o FDA, i els assajos clínics disponibles.

D) Panell Farmacogenètica

Solució de NGS amb marcatge CE-IVD per a la detecció de variants germinals d'un únic nucleòtid (SNVs), petites insercions i delecions (INDELs), variacions en el nombre de còpies (CNVs) clínicament útils i relacionades amb la resposta als medicaments. Aquestes variants han de estar incloses en les principals guies de pràctica clínica farmacogenètiques.

- Panell amb marcatge CE-IVD.
- Els reactius de NGS preparació de llibreries i de captura amb sondes NGS han d'estar preparats i pre dispensats per a automatització en robot de preparació de llibreries.
- Ha de poder detectar simultàniament i a partir d'una única mostra d'ADN les variants SNPs, INDELs i CNVs.

ANÀLISI BIOINFORMÀTICA

El software d'anàlisi ha de tenir marcatge CE-IVD i ha de comptar amb eines d'anàlisi bioinformàtica dissenyades específicament per a l'assignació d'haplotips a partir de les variants detectades, anàlisis de variants estructurals de *CYP2D6* i per a la determinació dels al·lels dels gens de HLA.

Ha de permetre elaborar informes clínics amb assignació de fenotips.



EXP. OBE 25/842

E) Panell personalitzat exoma clínic

S'han d'incloure tots els reactius que permetin fabricar una llibreria de captura de NGS des de l'ADN extret:

a) els reactius de fragmentació enzimàtica de l'ADN. Aquesta fragmentació ha de proporcionar fragments de 180-220bp i ha d'incloure en el mateix pas tant la fragmentació com la reparació d'extrems.

b) els reactius per a la preparació de llibreries, incloent-hi mescla d'encebadors de doble índex únic (UDI) i els adaptadors universals per a poder generar biblioteques etiquetades de manera única a partir de mostres d'ADN procedent de cada mostra. Els encebadors han de tenir 8 nucleòtids de longitud i estar dissenyats per a evitar els "salts d'índex" ("*index hopping*").

Han d'existir fins a 384 combinacions d'encebadors duals diferents.

L'amplificació de la llibreria de cadascuna de les mostres ha de tenir un rendiment major a 1000 ng per mostra.

c) els reactius de la captura i post captura: la captura es realitzarà en mostres multiplexades (des de 2 mostres fins a 16 mostres diferents). La captura ha de ser per enriquiment de sondes biotinilades que seran capturades amb estreptavidines.

El disseny de les sondes haurà de poder-se realitzar de manera lliure a través d'un portal obert de la xarxa, triant diferents paràmetres d'especificitat.

Han d'estar inclosos tots els reactius d'hibridació, rentada, purificació i amplificació post captura amb enzim d'alta fidelitat.

Els resultats de la seqüenciació d'aquestes llibreries han de tenir $\leq 5\%$ de duplicats, *on target* $>75\%$ i una cobertura $\geq 30x$ en el 97% de les bases.

Aquests reactius han de ser compatibles amb equips automatitzats oberts.

ANÀLISI BIOINFORMÀTICA: per a l'estudi dels gens del panell personalitzat, per a detecció de SNPs, indels i CNVs.

El software d'anàlisi ha d'estar en el núvol. El software d'anàlisi permetrà l'anotació, filtrat, visualització, curat i interpretació de variants.

Ha de permetre filtrar les variants a través d'un llistat de gens, realitzar anotacions personalitzades i marcar, ordenar i reportar variants utilitzant plantilles personalitzades.

El software d'anàlisi terciària inclosa en l'oferta juntament amb el servidor ha d'estar auditat i certificat de manera independent per a complir la normativa HIPAA, ISO27001 i ISO13485; així



EXP. OBE 25/842

mateix, ha de permetre la completa privacitat de les dades en compliment amb la normativa GDPR.

F) Panell exoma complet

S'han d'incloure tots els reactius que permetin fabricar una llibreria de captura de NGS a partir de l'ADN extret:

- S'han d'incloure tots els reactius de fragmentació enzimàtica de l'ADN. Aquesta fragmentació ha de proporcionar fragments de 180-220bp i ha d'incloure en el mateix pas tant la fragmentació com la reparació d'extrems.
- S'han d'incloure tots els reactius per a la preparació de llibreries, incloent-hi mescla d'encebadors de doble índex únic (UDI) i els adaptadors universals per a poder generar biblioteques etiquetades de manera única.
 - Els encebadors han de tenir 8 nucleòtids de longitud i estar dissenyats per a evitar els "salts d'índex" ("*index hopping*").
 - Han d'existir fins a 384 combinacions d'encebadors duals diferents.
 - L'amplificació de la llibreria de cadascuna de les mostres haurà de tenir un rendiment major a 2000 ng per mostra, de manera que permeti l'estudi de mosaïcismes en els casos necessaris.
- S'han d'incloure els reactius de la captura i post captura.
 - La captura es durà a terme en mostres multiplexades (des de 2 mostres fins a 16 mostres diferents). La captura ha de ser per enriquiment de sondes biotinilades que seran capturades amb estreptavidines.
 - Han d'estar inclosos tots els reactius d'hibridació, rentada, purificació i amplificació post captura amb enzim d'alta fidelitat.
 - Els resultats de la seqüenciació d'aquestes llibreries han de tenir $\leq 5\%$ de duplicats, un *on target* $\geq 80\%$ i una cobertura $\geq 30X$ en el 93% de les bases.
 - Detectarà SNPs amb una sensibilitat del 98% i una especificitat del 99%.
- Aquests reactius han de ser compatibles amb equips automatitzats oberts.

ANÀLISI BIOINFORMÀTICA: per a l'estudi dels gens del panell de l'exoma complet, per a detecció de SNPs, indels i CNVs.

EXP. OBE 25/842

El software d'anàlisi ha de ser basat en el núvol. El software ha de permetre filtrar les variants a través d'un llistat de gens, realitzar anotacions personalitzades i marcar, ordenar i reportar variants utilitzant plantilles personalitzades.

El software d'anàlisi ha de permetre la inclusió de fitxers d'anotacions de variants pròpies de l'usuari.

El software d'anàlisi terciària inclosa en l'oferta juntament amb el servidor ha d'estar auditat i certificat de manera independent per a complir la normativa HIPAA, ISO27001 i ISO13485; així mateix, ha de permetre la completa privacitat de les dades en compliment amb la normativa GDPR.

G) Cartutxos de seqüenciació

Els cartutxos de seqüenciació han de ser compatibles amb plataformes de seqüenciació amb química provada per a la seqüenciació per síntesi amb extensió de base individual que permeti la seqüenciació precisa d'homopolímers i la seqüenciació “*paired-end*” automatitzada.

- Reactiu de seqüenciació 30 Gb 200M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 80 Gb 800M (200 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 120 Gb 800M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 240 Gb 2.400M (200 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 360 Gb 2.400M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 360 Gb 3.600M (200 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 540 Gb 3.600M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 19 Gb 260M (150 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 39 Gb 260M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 120 Gb 800M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 60 Gb 800M (150 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 5,1 Gb 30M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 15 Gb 50M (600 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 1,2 Gb 8M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 0,3 Gb 2M (300 cicles)
- Reactiu de seqüenciació 0,5 Gb 2M (500 cicles)

EXP. OBE 25/842

H) Reactius per a l'analitzador de fragments

- Reactius d'electroforesi capil·lar d'ARN d'alta sensibilitat: dispositiu, tampó i escala.
- Reactius d'electroforesi capil·lar d'ADN de mitja sensibilitat: dispositiu i reactius d'ús.
- Reactius d'electroforesi capil·lar d'ADN d'alta sensibilitat: dispositiu i reactius d'ús.
- Reactius d'electroforesi capil·lar d'ADN genòmic: dispositiu i reactius d'ús.
- Tires de tubs de 0,2ml i tapes per a l'analitzador de fragments.
- Pack de puntes per a l'analitzador de fragments.

Formació

L'adjudicatari proporcionarà la formació teòrica i pràctica relacionada amb l'objecte del contracte així com el suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot l'equipament i el material descrit anteriorment. La formació podrà consistir en l'assistència a congressos, reunions o similars tant per la formació de personal tècnic com facultatiu.

Equipament de cessió

El proveïdor haurà de subministrar sense càrrec els equips necessaris per a la realització de l'activitat derivada de l'adjudicació dels reactius per l'anàlisi molecular de diferents malalties a través de tècniques de seqüenciació massiva.

CARACTERÍSTIQUES DE L'EQUIPAMENT:

1. Seqüenciador de NGS de baixa capacitat (RUO)

Equips necessaris: 1

Seqüenciador d'última generació (NGS) que permeti una anàlisi genòmica, amb aplicacions versàtils que permetin, entre altres, la seqüenciació de panells de gens dirigits compatibles amb llibreries de totes les cases comercials.

L'equip ha de complir les següents característiques tècniques mínimes:

- a) La tecnologia de seqüenciació ha de ser "*Sequencing By Synthesis*" (SBS)
- b) Seqüenciació per síntesi amb extensió de base individual que permeti la seqüenciació precisa d'homopolímers.



EXP. OBE 25/842

- c) Escalabilitat des de 300 Mb fins a 15 Gb en un experiment individual per a permetre una gamma àmplia d'aplicacions i mesures d'estudi.
- d) L'equip ha de ser capaç de seqüenciar lectures des de 36 fins a 600 pb amb seqüenciació "single-read" o "paired-end"
- e) Capacitat de generar dades de seqüenciació en un únic equip sense necessitat d'equipaments auxiliars per a l'adaptació de llibreries o generació de clústers.
- f) Ha d'admetre una àmplia gamma de mètodes de seqüenciació i ha de ser compatible amb kits de preparació de llibreries de diverses companyies.

S'ha d'incloure un contracte de manteniment.

2. Seqüenciador de NGS de mitja capacitat (IVD)

Equips necessaris: 1

Seqüenciador d'última generació (NGS) que permeti una anàlisi genòmica, amb aplicacions versàtils que permetin, entre altres, la seqüenciació de l'exoma complet, RNA i panells de gens dirigits de totes les cases comercials compatibles.

L'equip ha de complir les següents característiques tècniques mínimes:

- a) La tecnologia de seqüenciació ha de ser "Sequencing By Synthesis" (SBS) de terminadors reversibles, i que ofereixi la possibilitat de seqüenciar en "single-read" o en "paired-end".
- b) Ha d'admetre una àmplia gamma de mètodes de seqüenciació i ha de ser compatible amb kits de preparació de llibreries de diverses companyies.
- c) La resolució ha de ser alta aconseguint que fins a un 80% de les lectures superin el Q30.
- d) Aquest seqüenciador ha de tenir certificat CE – IVD.

S'ha d'incloure un contracte de manteniment preventiu anual.

3. Seqüenciador de NGS d'alta capacitat (RUO)

Equips necessaris: 1

Seqüenciador d'última generació (NGS) que permeti una anàlisi genòmica, amb aplicacions versàtils que permetin, entre altres, la seqüenciació del genoma complet (genomes petits),

EXP. OBE 25/842

seqüenciació de l'exoma complet, RNA i panells de gens dirigits de totes les cases comercials compatibles.

L'equip ha de complir les següents característiques tècniques mínimes:

- a) La tecnologia de seqüenciació ha de ser “*Sequencing By Synthesis*” (SBS)
- b) L'equip ha de generar des de 100 milions fins a 1800 milions de lectures úniques per experiment de seqüenciació. A més, ha de tenir la capacitat de generar des de 10Gb fins a 540Gb d'informació per carrera en funció de la configuració.
- c) L'equip ha de proporcionar flexibilitat a l'hora de configurar l'*output* per a diferents longituds de les seqüències obtingudes (*reads* des de 50 pb a 600 pb), permetent la lectura per tots dos extrems de la molècula (seqüenciació *paired-end*). En aquest últim cas ha de permetre configuracions asimètriques (diferent nombre de bases llegides per cada extrem).
- d) L'equip ha d'admetre reactius que permetin fins a 600 cicles de seqüenciació.
- e) L'equip no ha de tenir fluídica que requereixi rentats/manteniment post-utilització.
- f) L'equip ha d'incloure computació interna basada en targetes tipus FPGA que permeti l'anàlisi simultani de les dades i la compressió de les mateixes (el sistema ha d'incloure un processador d'alt rendiment, un mínim de 250GB de memòria RAM, i un mínim de 3TB de disc dur SSD).
- g) L'equip ha d'incloure un software que permeti realitzar l'anàlisi bioinformàtica internament, incloent variant *calling* (substitucions/Indels/*SVs/*CNVs) dins de l'equip.
- h) L'instrument ha d'incloure la possibilitat de realitzar anàlisi secundària en el propi sistema sense necessitat de llicències o costos addicionals, així com tenir accés a les aplicacions en el núvol.
- i) Ha d'admetre una àmplia gamma de mètodes de seqüenciació i ha de ser compatible amb kits de preparació de llibreries de diverses companyies.

S'ha d'incloure un contracte de manteniment.

4. Equip d'automatització de llibreries de NGS (IVD)

Equips necessaris: 1

- Sistema automatitzat de maneig de líquids per a la preparació de biblioteques de seqüenciació de NGS mitjançant enriquiment de captura de sondes a partir de mostres d'àcid nucleic humà.
- El sistema ha de tenir certificat CE-IVD.

EXP. OBE 25/842

- L'equip o robot ha de permetre una automatització directa dels reactius del panell de NGS. La intervenció de l'usuari ha de ser inferior a 15 minuts.
- El procés automatitzat ha de realitzar-se en fluxos de 8 mostres en menys de 12h.
- El material de partida ha de ser ADN genòmic (ADNg), sense fragmentar o fragmentat i purificat a partir d'una mostra de cèl·lules o teixits, mostra de sang, medul·la o mostra provinent de FFPE.
- El resultat final ha de ser una biblioteca d'ADN amb enriquiment llesta per a la seqüenciació.
- L'equip ha de disposar de tots els mòduls necessaris per a fer la llibreria al complet, i ha d'incorporar lector de codi de barres, llum UV per a descontaminar, termociclador integrat.
- S'ha d'incloure un contracte de manteniment.

5. Analitzador de fragments (RUO)

Equips necessaris: 1

Equip analitzador de fragments basat en tecnologia de microfluídica d'alta resolució.

- Ha de permetre l'anàlisi qualitativa i quantitativa d'ADN i ARN en temps molt curts, generant dades d'alta resolució a partir de tan sols 1 o 2 uL.
- Ha de permetre córrer des d'1 a 16 mostres de manera individual.
- Ha de permetre realitzar els controls de qualitat a les biblioteques de NGS, mesurar la qualitat de DNA, mesurar la qualitat d'RNA.
- L'equip ha d'anar acompanyat d'un ordinador amb software d'ús i interpretació inclòs, sense costos addicionals.
- S'ha d'incloure un contracte de manteniment.

ALTRES CONSIDERACIONS:

S'ha d'incloure un contracte de manteniment anual *Premium Plus* oficial de la casa comercial Hamilton, pel sistema robotitzat Hamilton (Robot NGS STAR ODCT) propietat de l'hospital.

SUPORT TÈCNIC I CONTRACTES DE MANTENIMENTS:

1. Instal·lació i contractes de manteniment dels equips inclosos en aquest plec (reparació de peces, mà d'obra i desplaçament).
2. Actualitzacions de maquinari i programari.



EXP. OBE 25/842

3. La instal·lació i el manteniment dels equips es durà a terme per la pròpia casa comercial oficial dels equips corresponents.
4. Es donarà suport a disposició del client per part de l'equip comercial, equip d'especialistes d'aplicacions i equip clínic de l'empresa licitadora.
5. Pla de formació.
6. Pla de seguiment d'incidències.
7. L'adjudicatari es compromet a proporcionar un suport tècnic per a solucionar problemes que poguessin existir en temps real per via telefònica i no demorant-se més de 48 hores en cas de requerir presència física.

Requeriments de tipus informàtic

L'adjudicatari haurà d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En cas de que porti algun PC, aquest haurà de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital.

De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, màquines virtuals, ...).

L'adjudicatari haurà de col·laborar en garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades susceptibles de ser salvades. La col·laboració dependrà de la ubicació d'aquestes dades:

- Si aquestes es troben en servidors o recursos d'emmagatzematge de l'Hospital, el proveïdor haurà d'indicar quines són les exactament les dades de les que cal fer còpia.
- Si aquestes resideixen en un servidor físic aportat pel proveïdor i ubicat dins de la xarxa de l'Hospital, caldrà facilitar la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital.
- Si aquestes resideixen en PCs físics aportats per l'adjudicatari, admetem dues opcions:



EXP. OBE 25/842

- Que l'adjudicatari garanteixi la correcta realització de les còpies de seguretat d'aquestes dades utilitzant recursos aportats per ell mateix.
- Que l'adjudicatari faciliti la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital. Aquesta opció permet garantir el monitoratge de la correcta realització de les còpies, l'externalització d'informació o els mecanismes de seguretat adients.

De la mateixa manera, l'adjudicatari haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics en un temps raonable. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball. I haurà de notificar al departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió, ...).

El departament d'informàtica haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació, documentació, ...) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs, ...).

Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del LIS, la connexió online anirà a càrrec de l'adjudicatari d'aquesta licitació.

Requeriments tècnics generals del subministrament

- Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. No es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil quan la vida útil dels mateixos sigui inferior als 60 dies.
- Reposició de kits de reactius: 1) quan per problemes mecànics, inherents a l'equip, s'avortin els resultats i s'hagi de repetir l'assaig (comptabilització a través del control d'eficàcia i rendiment del sistema, i 2) amb motiu de l'activitat del centre i condicionat a la presentació del reactiu quan el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.



EXP. OBE 25/842

- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi la ruptura de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions de subministrament (control des del magatzem de corba de temperatura garantida, condicions de manteniment...).
- L'adjudicatari subministrarà la informació, ajuda i tot el material necessari sense cost que el centre requereixi per a la certificació ISO 9001:2015 o similar i l'acreditació segons la norma ISO 15189 o similar.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
- En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.

EXP. OBE 25/842

- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs :

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
 - b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
 - c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa, el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment.
 - d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.
- En el cas que durant la vigència del contracte entri en vigor el Reglament (UE) 2017/746 relatiu als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (IVDR), l'adjudicatari haurà de col·laborar amb la Fundació Gestora Sanitària (FGS) en la implementació dels canvis necessaris i/o en l'obtenció de les acreditacions pertinents per tal d'assegurar el compliment d'aquest reglament.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.



EXP. OBE 25/842

- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:
Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.
L'horari de recepció de material és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital que donarà accés al Bloc quirúrgic.
- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.
L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:
 - Número de comanda.
 - Número d'article HSP.
 - Número d'expedient

EXP. OBE 25/842

- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 5 dies. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.
- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

3. Requeriments per a la presentació de l'oferta tècnica

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (format digital):

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.



EXP. OBE 25/842

- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.
 - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - Certificació de lliure de làtex, si s'escau. .
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- S'aportarà sense càrrec el material necessari per realitzar la validació dels mètodes segons els requisits de la Norma ISO 15189.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma podrà ser motiu d'exclusió de l'oferta.
- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat del subministrament.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran



EXP. OBE 25/842

de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.

- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si d'escau.

Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.
- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.



EXP. OBE 25/842

- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Barcelona, a 13 d'octubre de 2025

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru

Coordinadora de Laboratoris

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.