

Plec de prestacions tècniques relatiu al servei de seqüenciació massiva (NGS) per a l'Institut Català d'Oncologia

1. Descripció de l'objecte del contracte

L'Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit de l'hematologia, i en concret en el desenvolupament de la seva activitat de diagnòstic molecular en neoplàsies hematològiques, requereix la contractació de prestacions de seqüenciació massiva acreditada mitjançant ISO 15189 amb l'objectiu de realitzar determinacions genètiques.

Per tal de realitzar les tècniques de detecció genètica que són objecte d'aquest expedient s'utilitza un kit amb marcatge CE-IVD. El processament de la mostra i la generació de la llibreria NGS es realitzen a la Unitat de Biologia Molecular Hematològica de l'ICO. La seqüenciació massiva cal derivar-la a serveis externs degut a que al laboratori no disposem de l'equip que la casa comercial recomana utilitzar (MiSeq amb la flow cell v3 600c), ja que és el que tenen validat i verificat a nivell CE-IVD. A més a més el servei extern ha d'estar acreditat per la ISO 15189 per poder acreditar la totalitat del procés en el laboratori i poder així donar compliment a la Resolució del CatSalut relativa als fons 5P, de data 23 de setembre de 2024, implementada durant el 2025, on es fixava com a objectiu garantir la realització i l'anàlisi de les proves genètiques en laboratoris acreditats, i obtenir l'acreditació UNE-EN ISO 15189 per aquelles proves realitzades als centres de referència.

La informació obtinguda en aquest estudi és essencial per realitzar la millor aproximació clínica en els pacients afectats de leucèmia limfàtica crònica (LLC) i només cal realitzar-lo un cop per pacient, ja que s'ha vist que és estable al llarg del transcurs de la malaltia.

La regió territorial assignada al nostre laboratori implicarà una previsió de 25 carreres amb un MiSeq 600c v3, que permetrà l'anàlisi d'unes 200 mostres anuals. Aquests nombres han estat estimats a partir dels estudis realitzats en anys previs. Aquest nombre té caràcter estimatiu sense compromís de contractació mínima ja que estaran funció de les necessitats. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.



En concret, les tasques objecte de contracte són:

1. Transport de la llibreria: Recollida de la llibreria a la unitat de Biologia Molecular del Laboratori d'Hematologia – HGtiP i transport fins les instal·lacions del proveïdor del servei.

2. Control de qualitat de les llibreries: S'analitzarà la puresa, la integritat i concentració de les llibreries mitjançant un bioanalitzador d'alta sensibilitat i fluorimetria. Sinó s'obté el perfil esperat el proveïdor del servei s'encarregarà de retornar la llibreria i recollir-la novament o de purificar-la mitjançant beads.

3. Seqüenciació: Cada pool de llibreries es seqüenciarà en una carrera de l'equip MiSeq 600c v3 i lectures parellades de 2x300pb afegint PhiX com a control. Més d'un 75% de les bases de les lectures que passen els filtres, tindran un valor de qualitat superior a Q30 (Phred score). El servei de seqüenciació es realitzarà a les instal·lacions de l'adjudicatari, qui haurà d'enviar els resultats al l'ICO dintre del termini màxim indicant o oferint, si fos inferior. El licitant haurà de preparar la sample-sheet a partir de la informació aportada pel laboratori de l'ICO.

4. ISO 15189: La seqüenciació s'haurà de fer per un proveïdor acreditat per la ISO 15189 per a poder acreditar la totalitat del procés en el laboratori i poder així donar compliment a la Resolució del CatSalut relativa als fons 5P.

5. Pujada dels resultats a un lloc web: bolcatge de les dades de seqüència a un lloc web que permeti emmagatzemar, analitzar i compartir les dades genètiques amb seguretat (encriptació i protecció).

6. Temps curt de programació del run: el temps màxim per iniciar el procés de seqüenciació no pot ser superior a cinc (5) dies naturals després d'haver fer la sol·licitud de la carrera.

7. Temps d'entrega dels resultats: el temps màxim d'entrega dels resultats contant des de la recollida de les mostres al laboratori de Badalona no pot ser superior a set (7) dies naturals.

El compliment dels terminis màxims indicats als punts 6 i 7 tenen el caràcter d'obligacions essencials del contracte, i el seu incompliment serà motiu de resolució contractual.



8. Correcció indexació: re-configuració de la sample-sheet i re-demultiplexació de les mostres en el cas d'haver un error d'indexació a la sample-sheet.

9. Conservació de l'excedent de mostra i raw data de la carrera: l'excedent de la llibreria, i les dades crues de la carrera, un cop finalitzat el servei, haurà de conservar-se un mínim d'un (1) any per si fos necessari recuperar-lo/re-analitzar-lo.

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.
- L'inici de la prestació del servei es produirà amb la formalització del contracte i finalitzarà en el termini estipulat en la documentació que regeix la licitació.
- Realització de la prestació del servei: el personal encarregat de la realització del servei contarà amb la formació i experiència adequada per a la realització dels serveis objecte del present contracte, sobre el qual exerceix l'adjudicatari el seu poder de direcció i sense que existeixi vinculació alguna amb l'ICO.
- 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 la normativa vigent en matèria de protecció de dades, l'empresa adjudicatària, així como el personal que adscriuui a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte aquells dades personals que conegui per raó de la prestació de los 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. Penalitats específiques.

En cas de demora en l'entrega de resultats respecte del termini màxim de set (7) dies de lliurament o cinc (5) dies de programació, s'aplicarà una penalitat a raó de 100,00 € per cada dia d'endarreriment, ja que els resultats tenen impacte clínic pel pacient; sense perjudici de la facultat de l'òrgan de contractació de resoldre el contracte en cas d'acumulació de més de dos endarreriments en còmput mensual.

Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

