

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES

**CONTRACTACIÓ MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT NO
SUBJECTE A REGULACIÓ HARMONITZADA**

**SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER L'ANÀLISI MOLECULAR A LA FUNDACIÓ
INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE**

NOMBRE D'EXPEDIENT: PCP-2557

CONTRACTE PER AL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER L'ANÀLISI MOLECULAR A LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE.

EXPEDIENT NÚM. PCP-2557

CLÀUSULA 1 - Objecte del contracte

Aquest plec pretén fixar les condicions tècniques mínimes que han de regir la contractació del subministrament de reactius de Werfen per l'anàlisi molecular a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (d'ara endavant referit com "IDIBELL").

Concretament, l'objecte del present contracte comprèn:

- El subministrament màxim de 62 reactius de la referència 774SG-HP10372X KIT ALLPLEX HPV28 Detection per l'anàlisi molecular.

El subministrament serà sol·licitat per l'IDIBELL segons les seves necessitats, sense perjudici de que les comandes es realitzin per una o varies unitats fins al màxim de les unitats estipulades contractualment.

En cap cas, l'IDIBELL no estarà obligat a adquirir la totalitat de unitats estipulades. El contractista no tindrà dret a l'abonament íntegre del preu estimatiu fixat en el pressupost de licitació. El pressupost licitació tindrà caràcter de màxim i estimatiu, sense compromís de contractació mínima.

CLÀUSULA 2 - Justificació de la necessitat i idoneïtat

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge, l'Hospital de Viladecans de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia, la Universitat de Barcelona i l'Ajuntament de l'Hospitalet de Llobregat. L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

La missió de l'IDIBELL és desenvolupar una recerca que integri coneixement i innovació en salut, contribuint a la millora de la qualitat de vida de les persones. La visió de l'IDIBELL és convertir-se en un referent Europeu en ciències de la salut, arrelat al seu territori y contribuint al seu creixement i atracció de talent.

La Recerca de l'IDIBELL s'estructura en quatre àrees (Càncer, Neurociències, Medicina Transnacional i Medicina Regenerativa) multidisciplinàries; integrades per professionals amb diferents rols (recerca bàsica, clínica, epidemiològica) i que engloben projectes finançats competitivament, assajos clínics i convenis de col·laboració, entre d'altres. Donant com a resultat un campus de recerca heterogeni, amb una gran complexitat organitzativa i de gestió.

L'IDIBELL està situat al municipi de l'Hospitalet de Llobregat, al sud de Barcelona. És membre del Campus d'Excel·lència Internacional de la Universitat de Barcelona HIBc i forma part de la institució CERCA de la Generalitat de Catalunya. L'any 2009 es va

convertir en un dels cinc primers centres d'investigació espanyols acreditats com a institut d'investigació sanitària per Instituto de Salud Carlos III. Al 2015 va ser acreditat per la Comissió Europea amb el logo "Human Resource Strategy for Researchers (HRS4R)".

Un aspecte fonamental de la recerca de l'IDIBELL és la seva proximitat al pacient. Per la seva situació i per l'activitat assistencial diària que molts dels seus investigadors desenvolupen, els grups de recerca de l'IDIBELL poden identificar quins problemes són realment prioritaris i quines solucions resulten efectives en la pràctica clínica diària. Es per això, que la recerca científica d'alt nivell que duen a terme els nostres investigadors, sempre està al servei de les preguntes clíniques mes rellevants.

La producció científica de l'IDIBELL és d'excel·lència i te impacte internacional, amb mes de 1000 publicacions a l'any i 400 projectes de recerca nacionals i internacionals en actiu. El coneixement que genera l'IDIBELL s'ha transferit al teixit productiu i s'aplica en assajos clínics.

L'IDIBELL es troba inclòs en l'àmbit subjectiu de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic pel que es transposa l'ordre jurídic espanyol de les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2017/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de Febrer de 2014 (en endavant LCSP) en virtut de l'establert en el seu article 3.1.e, en la seva qualitat de Fundació Pública. A efectes de l'aplicació de les seves divisions normatives, l'IDIBELL te la consideració de poder adjudicador diferent a les Administracions Públiques.

Per tal d'arribar a realitzar les finalitats del centre indicades anteriorment, es considera necessari el subministrament per l'anàlisi de les mostres recollides en el projecte "Adding Male Single Dose HPV Vaccination to Femele HPV Vaccination in Tanzania (ADD-VACC)". La utilització de l'assaig assegura que la tecnologia sol·licitada funciona en mostres no cervicals i per a la detecció de HPV en mostres de Penis validats en els projectes "Cancer Causes Control. 2025" de Morhason-Bello IO, Baisley K, Pavon MA, o "PLOs One 2025" de Morhason-Bello IO.

CLÀUSULA 3 - Objecte i finalitats del contracte

L'IDIBELL, com organització dirigida a donar serveis als ciutadans i a l'interès general, es deu als principis d'eficàcia i eficiència, pel que la present licitació de subministraments de reactius per l'anàlisi molecular, és idònia per obtenir reactius de qualitat suficients pels requeriments de mètodes utilitzats.

CLÀUSULA 4 – Termini d'execució

Aquest contracte està previst que tingui una durada màxima establerta fins al 31 de desembre de 2027, sense possibilitat de pròrroga.

Es preveu que l'inici del contracte sigui des de l'endemà de la seva formalització, data a partir de la qual començarà a comptar la durada del contracte i fins a la data màxima establerta en el paràgraf anterior.

El subministrament es sol·licitarà de manera successiva i específica des de l'IDIBELL segons les necessitats de l'equip investigador en el desenvolupament del projecte.

CLÀUSULA 4 – Procediment de contractació

El present contracte s'adjudicarà mitjançant el procediment negociat sense publicitat per protecció de drets exclusius, de conformitat amb el que s'estableix a l'article 168, apartat a) 2º de la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixen la corresponent licitació.

CLÀUSULA 5 – Especificacions tècniques

A continuació es detallen les característiques tècniques que haurà de complir el subministrament objecte de licitació que conforma l'objecte del contracte:

- Referència 774SG-HP10372X: ALLPLEX HPV28 Detection SEEGENE. Aquest kit es un reactiu d'amplificació d'àcids nucleics basat en la tècnica de PCR en temps real, dissenyat per a la detecció i diferenciació individual de 28 genotips del Virus del Papil·loma Humà (VPH). La detecció es duu a terme en dos tubs i dues reaccions, permetent la identificació dels següents genotips de manera individual: 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 69, 70, 73 i 82. La amplificació i genotipatge es duu a terme en un sol pas sense necessitat de dur a terme primer la detecció del Virus i posteriorment el genotipatge.
- El kit Allplex™ HPV28 DETECTION està basat en la tecnologia MuCt™, que permet la detecció de múltiples dianes en un únic canal de fluorescència, mitjançant tres lectures de temperatura, eliminant la necessitat de fer una anàlisi de corbes de melting. Aquesta tecnologia permet calcular la diferència de fluorescència entre les tres temperatures de detecció, proporcionant un valor de Ct real per a cada genotip de HPV, fins i tot en casos de coinfecció.
- Aquest assaig ha estat desenvolupat i validat per al seu ús en fluxos de treball automatitzats i manuals, permetent realitzar fins a 100 determinacions amb els reactius presents en cada unitat.

CLÀUSULA 6 - Condicions de subministrament

6.1. Condicions d'entrega

El subministrament es realitzarà de manera successiva segons les necessitats del laboratori d'IDIBELL, sense obligació de compra mínima, mitjançant comanda prèvia o ordre de compra via correu electrònic emès per l'IDIBELL, en un termini màxim de 7 dies laborals des de la sol·licitud.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen en el Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), podent comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

En cas que es produeixi una ruptura d'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho prèviament a l'IDIBELL.

Es tindran en compte els terminis mínims de fabricació i/o subministrament. Si escau, l'entrega de les referències es farà al lloc concret que IDIBELL indiqui a la seva comanda i sempre hauran d'anar acompanyades del corresponent albarà.

Aquest albarà haurà d'estar sempre valorat i amb el detall de la referència i les unitats subministrades. Més concretament, en l'albarà s'haurà d'identificar:

- Nom i NIF del proveïdor.
- Número de comanda.
- Referència del producte subministrat.
- Descripció del producte.
- Quantitat subministrada.
- Preu unitari.
- Import total.

6.2. Caducitat

Els productes subministrats seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran com a mínim, amb caràcter general, un termini de caducitat de 12 mesos.

6.3. Embalatge

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge. L'empresa adjudicatària es compromet a transportar les referències sol·licitades degudament, de manera que se'n garanteixin totalment les condicions de conservació fins a l'entrega, evitant especialment la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

Les caixes de transport han de ser resistents a la penetrabilitat, a l'apilament i a la ruptura tant de l'embalatge com del contingut.

6.4. Subministraments defectuosos

L'empresa licitadora haurà d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada dels reactius en els casos en què es detecti qualsevol problema en algun dels productes lliurats, tant si són detectats per la pròpia empresa com per part d'IDIBELL, així com en els casos relacionats amb problemes de seguretat i qualitat dels mateixos.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Miguel Angel Pavón Ribas
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge