

PLEC TÈCNIC RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DELS REACTIUS A UTILITZAR EN LA DETERMINACIÓ DE LES VARIANTS DEL GEN DPYD MITJANÇANT LA TECNOLOGIA LAMP-FLP PER A L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament dels reactius a utilitzar en la determinació de les variants del gen *DPYD* mitjançant la tecnologia LAMP-FLP al Servei de Diagnòstic Molecular de Càncer Hereditari de l'Institut Català d'Oncologia. Aquesta provisió permetrà tenir la capacitat de proporcionar el resultat en el temps requerit als professionals d'Oncologia mèdica i farmàcia sol·licitants.

El preu unitari del material necessari per test a realitzar - que inclou els kits d'anàlisi, amb tots els reactius i/o productes necessaris per a la realització de la determinació de les variants de *DPYD* - s'estableix d'acord a preus de mercat, en un import màxim de 1416,96 € més 21 % IVA per cada kit.

Segons la previsió màxima de 2.400 assajos genètics anuals, es determina un pressupost base de licitació estimat i màxim de 75.751,92 €, IVA exclòs, per als dos primers anys. En total, es calcula que el consum durant aquest període anys serà de 4.800 assajos (equivalent a 52 kits d'anàlisi).

Aquesta quantitat de consum correspon a dos anys i ha estat extreta a partir dels consums històrics en el nostre sistema. Es podrà ajustar al pressupost indicat i modificar a la baixa en funció de les necessitats de les unitats sol·licitants (subministradores de les mostres dels pacients que cal estudiar), d'acord amb la seva activitat assistencial, i amb allò que preveu la legislació vigent. Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són contractes de subministrament de tracte successiu.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del Servei durant 2 anys i un any de pròrroga. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- ✓ L'adquisició dels reactius (kits d'anàlisi) per a dur a terme les determinacions.
- ✓ Enviament de kits (3-4 kits per enviament segons necessitats del Servei).

1.1. Requisits tècnics essencials per als assajos de determinació de variants genètiques al gen *DPYD*:

- a) Utilització de la tecnologia LAMP-FLP.
- b) Determinació de les variants directament des de la sang en origen, sense necessitat de realitzar una extracció de DNA.
- c) Capacitat de realització de la determinació en un temps inferior a 2 hores des de l'arribada de la mostra de sang.



- d) Subministrament d'un programari d'anàlisi específic per a l'anàlisi del resultat de les determinacions
- e) L'equipament subministrat ha de disposar de Certificat o Marcatge CE acreditatiu segons la reglamentació vigent.
- f) La tecnologia dels kits que es presenten ha de ser compatible amb els equips termocicladors disponibles al Servei de Diagnòstic Molecular (QuantStudio3 i LightCycler 480)

El Servei de Diagnòstic Molecular del Programa de Càncer Hereditari és centre de referència del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya de la Instrucció 03/2021, i, per tant, rep un nombre gran d'estudis als quals s'han de donar resposta en un temps establert, i amb els criteris de qualitat establerts d'acord amb l'Acreditació de la norma UNE_EN ISO 15189 que disposa el Servei. Per aquests motius es defineixen aquests requisits tècnics mínims.

2. Condicions generals del subministrament

- 1) Els lliuraments es facturaran per a cada enviament (preferentment agrupat amb varis kits) segons el preu unitari indicat a l'informe de necessitats.
- 2) Els productes objecte d'aquest plec seran conservats en neu carbònica (excepte aquells que específicament a les instruccions d'ús s'indiqui que cal mantenir a temperatura ambient o refrigerats a 4°C).
- 3) Es subministrarà el material sota comanda de l'Institut Català d'Oncologia.
- 4) El termini de lliurament serà com a màxim de 7 dies feiners (excepte pel producte del disseny personalitzat on el termini pot allargar-se fins a 8 setmanes), a comptar des de la data d'enviament 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, l'ICO 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 6 mesos.
- 6) Les empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous.
- 7) 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 en el sobre de la proposta de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE, si s'escau.
- 8) D'altra banda, la empresa adjudicatària dels materials serà responsable del manteniment de les caducitats dels mateixos, i de la reposició dels materials caducats, sense cap cost econòmic per l'ICO.
- 9) El lloc de lliurament serà el magatzem de l'Hospital Duran i Reynals.
- 10) L'empresa adjudicatària encarregada de realitzar el subministrament, formalitzarà un albarà de lliurament del subministrament en el qual especificarà:
 - a. Número de Comanda
 - b. Data de lliurament
 - c. Quantitat, tipus de producte i referència del producte lliurat.



- d. Valoració econòmica del subministrament amb partida d'IVA exclosa.

3. 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.

4. Requeriments addicionals obligatoris

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

4.2 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 és possible en castellà.

Conxi Làzaro
Cap Servei de Diagnòstic
Molecular de Càncer Hereditari

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

L'Hospitalet de Llobregat

