

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del Subministrament de Kits pel seguiment quantitatiu d'alteracions genètiques de neoplàsies hematològiques de línia mieloide en el Laboratori d'Hematologia de l'Institut Català d'Oncologia.

1.Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és definir les prestacions tècniques mínimes pel contracte del subministrament de kits per la detecció i seguiment quantitatiu d'alteracions genètiques de neoplàsies hematològiques de línia mieloide en el Laboratori d'Hematologia de l'Institut Català d'Oncologia, en base a les quantitats que consten en el Informe de necessitats.

A la cartera de serveis de l' Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit de l'oncologia, s'hi inclou la detecció d'anomalies genètiques somàtiques mitjançant tècniques moleculars en pacients amb signes o símptomes de malalties oncohematològiques amb una relació causal establerta amb la malaltia i amb una validesa analítica i clínica sustentada en evidència científica.

Aquestes proves genètiques, per la seva naturalesa i rellevància per al diagnòstic i tractament, requereixen un tractament especial en quant a l'adhesió a estàndards tècnics i ràpida en l'obtenció de resultats:

- La determinació de diverses alteracions genètiques es troba al protocol de diagnòstic, tractament i seguiment dels pacients hematològics, estant aquestes anàlisis regides per recomanacions europees.
- La determinació de l'alteració específica d'un pacient i la seva evolució quantitativa en el temps són dades crucials per al seu maneig correcte.

Mitjançant aquesta contractació es pretén garantir la realització d'aquestes proves genètiques i l'obtenció de resultats per a tots els pacients amb neoplàsies hematològiques de línia mieloide de l'àmbit assistencial de l'ICO que ho requereixin. La transcendència de l'activitat de laboratori justifica la necessitat d'adquirir els reactius necessaris que compleixin el que indiquen els paràgrafs anteriors.

Es considera necessari, per tant, el subministrament dels kits necessaris per a poder dur a terme la detecció i seguiment quantitatiu de les següents alteracions genètiques de neoplàsies hematològiques de línia mieloide: kit quantificació *BCR::ABL1* (p210), kit quantificació *JAK2 V617F*, kit quantificació *WT1*, estàndards *BCR::ABL1* (p190), estàndards *PML::RARA* (bcr1, bcr2 i bcr3), estàndards *CBFB::MYH11* (A, D i E), estàndards *RUNX1::RUNX1T1* i estàndards *NPM1* (A, B i D).

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 demana dels mateixos estudis durant l'any 2025.

Aquestes quantitats **es podran modificar (modificació prevista)** 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 del 20%**. 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 (aportar documentació que ho demostrï)

-Kit CEIVD per a la detecció *BCR::ABL1* major (p210) amb IS i estàndards (p210 i gen endogen) que permeti:

- Quantificació de ***BCR::ABL1 p210 (b2a2 o b3a2)/ABL1*** ajustada a les recomanacions de la European LeukemiaNet pel diagnòstic de a leucèmia mieloide crònica (Cross et al. Leukemia 2023).
- Ús de sondes TaqMan (o similars) per evitar soroll de fons.
- Ús del calibrador per expressar els resultats en **escala internacional (IS)** inclòs, evitant la dependència de factors externs del laboratori.
- Incloure els components necessaris per a fer l'anàlisi a partir de cDNA.
- Sensibilitat mínima de 0,015% (>RM4.5).
- Possibilitat de processar com a mínim 12 mostres de manera simultània.
- Possibilitat de seguiment continu del pacient al llarg del temps.
- Mètode compatible amb plataformes obertes, sense necessitat d'instrumentació específica del fabricant.

-Kit CEIVD per *JAK2 V617F* que permeti:

- Quantificació del percentatge de l'al·lel mutat ***JAK2 V617F/G1849T*** i **wild type**.
- Ús de sondes TaqMan (o similars) per evitar soroll de fons.
- Ús d'estàndards inclosos al kit tant per a l'al·lel mutat com per a l'al·lel *wild type*.
- Ha d'incloure els components necessaris per a realitzar els estudis des d'ADN.
- Sensibilitat mínima de 0,091%.
- Capacitat de processar com a mínim 12 mostres de manera simultània.
- Resultats que es puguin expressar com a càrrega mutacional, útils per al seguiment clínic.
- Mètode compatible amb plataformes obertes, sense necessitat d'instrumentació específica del fabricant

-Kit CEIVD *WT1* amb estàndards (*WT1* i gen endogen):

- Quantificació del percentatge de ***WT1*** i ***ABL1*** com a gen endògen.
- Ús de sondes TaqMan (o similars) per evitar soroll de fons.
- Ús d'estàndards inclosos al kit tant per *WT1* com per *ABL1*.
- Ha d'incloure els components necessaris per a realitzar els estudis des de cDNA.

-Estàndards *ABL1*, gen endogen (4 punts en tub independents amb les següents còpies per tub: 10^3 , 10^4 , 10^5 , 10^6 còpies)

-Estàndards *BCR::ABL1*, p190 (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10 , 10^2 , 10^3 , 10^5 i 10^6 còpies)



- Estàndards *PML::RARA*, bcr1 (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *PML::RARA*, bcr2 (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *PML::RARA*, bcr3 (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *CBFB::MYH11*, A (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *CBFB::MYH11*, D (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *CBFB::MYH11*, E (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *RUNX1::RUNX1T1* (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *NPM1*, A (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
 - Estàndards *NPM1*, B i D (5 punts en tub independents amb les següents còpies per tub:: 10, 10², 10³, 10⁵ i 10⁶ còpies)
- Tots els reactius a dalt esmentant han de ser compatibles amb plataformes obertes de PCR a temps real (específicament les disponibles al laboratori LightCycler 480 i/o QuantStudio 5).
- La data de caducitat del material subministrat haurà de ser igual o superior a un any, a contar des de la data de recepció del material.
- Els licitadors hauran de documentar ser fabricants dels reactius per a que qualsevol incidència amb els reactius pugui ser resolta adequadament i de manera directa amb ells.
- 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.

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.

El licitador presentarà oferta que cobreixi totes les necessitats especificades en el Informe de necessitats.

Els licitadors estan obligats a presentar oferta per a la totalitat de les referències que configuren aquesta licitació

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 1 any.

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 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'emalatge 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 1 any, 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'abastiment 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.



Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori d'Hematologia

Institut Català d'Oncologia

