

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN LOT DE REACTIUS PER A LA IDENTIFICACIÓ DE POLIMORFISMES D'INSERCIÓ-DELECCIÓ (INDELS) INFORMATIUS EN QUIMERES (DONANT/RECEPTOR) MITJANÇANT LA TECNOLOGIA DE PCR A TEMPS REAL COMPATIBLE AMB UN KIT QUE PERMETI LA QUANTIFICACIÓ DEL POLIMORFIME INDEL INFORMATIU MITJANÇANT PCR DIGITAL DESTINAT AL GRUP DE RECERCA DE PNEUMOLOGIA I AL GRUP DE RECERCA SHOCK, DISFUNCIÓ ORGÀNICA I RESSUSCITACIÓ (SODIR) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR) A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT**

Cofinançat per el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).

**2018-001 REACTIUS (PI17/01485)**



### **Clàusula 1. Objecte de la licitació.**

L'objecte del present plec és el subministrament de kits per analitzar 32 polimorfismes d'inserció /delecció diferents a la vegada mitjançant PCR múltiple a temps real i de kits per poder quantificar el polimorfisme o INDEL diana mitjançant PCR digital amb un límit de quantificació de 0,05%. Els reactius hauran de complir amb la normativa aplicable vigent en cada moment.

Aquest subministrament va a càrrec del projecte FIS (PI17/01485) titulat "ADN CIRCULANTE COMO BIOMARCADOR NO INVASIVO TRAS UN TRASPLANTE DE PULMÓN", destinat al Grup de Recerca de Pneumologia i al Grup de Recerca Shock, Disfunció Orgànica i Ressuscitació (SODIR).

### **Clàusula 2. Pressupost màxim de licitació.**

El valor estimat de la present licitació coincideix amb el pressupost total, que és de **SETANTA-CINC MIL EUROS (75.000,00€)**. A aquest import, si li afegim la quantitat corresponent a l'IVA, que és de **QUINCE MIL SET-CENTS CINQUANTA EUROS (15.750,00€)**, l'import total ascendeix a la suma de **NORANTA MIL SET-CENTS CINQUANTA EUROS (90.750,00€)**.

### **Clàusula 3. Durada del present contracte.**

La durada del present contracte de subministrament coincidirà amb la vigència del projecte anteriorment indicat, que és el 31/12/2020.

Si aquest projecte es trobes, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser ampliada a, com a màxim la que sigui finalment autoritzada.

### **Clàusula 4. Lloc i termini de lliurament dels productes.**

Els productes a subministrar es lliuraran al Laboratori de Pneumologia número 029, situat a la Planta Baixa de l'Edifici Mediterrània de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR).

El termini màxim de lliurament dels productes serà de 2 setmanes, a comptar a partir del dia següent al qual s'efectuï la comanda. Així mateix, les comandes es podran començar a efectuar a partir del dia següent a la formalització del contracte que resulti de la present licitació, una vegada s'hagi adjudicat definitivament.

#### **Clàusula 5. Tipologia d'unitats a subministrar.**

A continuació es relacionen els articles que són objecte de subministrament (kits per a fer l'screening dels indels identificatius i kits per a fer la quantificació mitjançant PCR digital dels INDELS informatius) així com el nombre estimat de cadascun d'ells. S'ha de tenir en compte que aquest nombre d'unitats a subministrar està considerat un valor estimat:

- ▣ **320 reaccions:** Kits d'screening de 32 indels per determinar l'INDEL per RT-PCR amb una informativitat acumulada major del 99.9%
- **1140 reaccions:** Kits per a quantificació per PCR digital dels indels analitzats en el screening.

Per tant, el pressupost unitari per a cada producte a subministrar serà, com a màxim, de:

- **320 reacciones:** Kits screening, preu per reacció 59,05€ +iva.
- **1140 reacciones:** Kits per a quantificació per PCR digital, preu per reacció 49,20€ +iva.

#### **Clàusula 6. Característiques tècniques dels reactius.**

Els reactius es requereixen per a la identificació de petites quantitats d'ADN del donant en el plasma del receptor d'un trasplantament pulmonar. Essent necessària una gran precisió i sensibilitat de la tècnica en la quantificació d'ADN que es troba de forma minoritària en una mostra (quantitat limitada del ADN d'interès). Essent necessari que el límit de quantificació de la tècnica sigui igual o inferior a 0,05%.

Per tot això, els reactius requerits han d'ajustar-se als següents requisits:

- 1) Kits de screening mitjançant PCR a Temps Real per a un total de 32 indels multiplexats amb 2 sondes amb marcatges diferents (FAM i VIC) que permetran l'anàlisi dels polimorfismes en paral·lel amb una informativitat acumulada major del 99.9%
- 2) El kit de quantificació ha de permetre calcular el % de quimerisme mitjançant el càlcul de les còpies del polimorfisme informatiu (marcat amb FAM) en relació a les còpies del gen de referència marcat amb VIC.
- 3) Els kits de reactius hauran de portar el marcat CE y haurien d'estar validats en les següent plataforma: QuantStudio 3D Digital PCR System (Thermo Fisher).

### Clàusula 7. Aspectes que es valoraran com a millores.

Tot i que els productes han de tenir les característiques tècniques que s'indiquen en la clàusula anterior, els licitadors tindran la possibilitat d'incloure les següents millores, que seran puntuades segons la Clàusula nº 12 del Plec de Clàusules Particulars, on hi consten els Criteris d'adjudicació:

- Disponibilitat i assessoria tècnica post-venda de la casa comercial, de manera telefònica o si s'escau per presència física de l'especialista de producte.
- Que es contempli la possibilitat de substitució, d'aquells reactius que no compleixin els requeriments de qualitat a criteri de la unitat tècnica que els processa i en un termini màxim d'una setmana.
- En cas de que hi hagi per part de la casa comercial una substitució d'aquest producte, per millora, s'haurà de notificar aquesta millora amb un mínim d'un mes d'antelació de la substitució i subministrar sense càrrec reactius per a fer una comprovació.

### Clàusula 8. CRITERIS DE PUNTUACIÓ

Els criteris que a continuació s'indicaran, s'avaluaran mitjançant judicis de valor. Els criteris d'adjudicació per a valorar el contingut del sobre nº 2 són els següents:

**Característiques qualitatives i tècniques del subministrament .....MÀXIM 50 PUNTS.**

**8.1. Característiques qualitatives i tècniques del subministrament: ..... 41 punts**

- o Memòria especificacions tècniques dels elements a subministrar....*Fins a 20 punts*
- o Organització i mitjans de subministrament..... *Fins a 21 punts*

**8.2. Millores addicionals: ..... 9 punts**

- o Disponibilitat i assessoria tècnica post-venda de la casa comercial, de manera telefònica o si s'escau per presència física de l'especialista de producte (*fins a 3 punts*).
- o Que es contempli la possibilitat de substitució, d'aquells reactius que no compleixin els requeriments de qualitat a criteri de la unitat tècnica que els processa i en un termini màxim d'una setmana (*fins a 3 punts*).
- o En cas de que hi hagi per part de la casa comercial una substitució d'aquest producte, per millora, s'haurà de notificar aquesta millora amb un mínim d'un mes d'antelació de la substitució i subministrar sense càrrec reactius per un Run de comprovació (*fins a 3 punts*).

A Barcelona, 11 de gener de 2018.



**ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.**

**Dr. Joan X. Comella Carnicé**

**Director**

**Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).**