

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER AL “**PROCES D’INTERNALITZACIÓ DE LA PROVA DE MICROARRAY GENÒMIC**” PER AL SERVEI DE GENÈTICA PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L’HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Elements tècnics del contracte

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de reactius per realitzar el procés d’internalització de les proves de microarrays genòmics així com la formació de professionals i cessió d’equips pel servei de genètica amb destí la Fundació de Gestió Sanitària de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant HSP).

Reactius per les proves de microarrays genòmics

LOT	DESCRIPCIÓ DEL PRODUCTE	FORMAT
1	Kit de reactius per microarrays de CGH	8

Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Kit de microarray de CGH:

Kit de reactius per a realitzar arrays CGH per a l’anàlisi en paral·lel de 4/8 mostres, i que garanteixi la identificació d’alteracions de dosi de les regions genòmiques clínicament rellevants incloent les regions telomèriques i pericentromèriques, i amb la resolució recomanada en les diferents guies internacionals per a mostres prenatals i postnatales:

- El disseny i la selecció de la sonda han estat acuradament optimitzats i validats per a la màxima sensibilitat i especificitat.
- El microarray conté més de 50.000 sondes biològiques diferents.
- El microarray conté característiques de control de qualitat interna per assegurar resultats precisos.

El kit ha d’incloure tots els reactius necessaris per a la realització dels microarrays de CGH: microarrays, reactius de marcatge i reactius d’hibridació i rentat.



Equipament en cessió

El proveïdor haurà de subministrar, o permetre l'accés, sense càrrec els equips necessaris per a la realització de l'activitat derivada de l'adjudicació dels reactius per la prova de microarrays genòmics.

Característiques de l'equipament:

- Forn d'hibridació que permeti treballar fàcilment amb gradetes rotatòries:
 - Rang de control de temperatura variable (+5-70°C)(+/-0.1°C).
 - Control de velocitat de rotació (5-20rpm).
- Cambres d'hibridació d'acer inoxidable, dissenyades per contenir els microarrays i els reactius d'hibridació.
- Cubetes de rentat: cubeta de tinció de vidre amb tapa, cistella i ganxo.
- Scanner de microarrays: accés a un sistema d'scanner de microarrays que garanteixi un sistema precís i eficient de lectura dels microarrays.

El proveïdor ha de donar suport tècnic en la implementació dels protocols i serà dut a terme per personal format i certificat.

Requeriments de tipus informàtic

El proveïdor ha d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En cas de que porti algun PC, aquest haurà de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'hospital.

De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, màquines virtuals, etc.).

El proveïdor ha de ser capaç de detectar, solucionar i garantir l'assistència remota des d'un "Call Center" i ha de ser capaç de detectar, solucionar i prevenir possibles incidències. La connexió amb el servei tècnic ha de ser a temps real com una mesura preventiva de possibles avaries.

El proveïdor ha de donar accés al Software informàtic per a l'anàlisi de dades dels microarrays: per realitzar l'extracció de les imatges i l'anàlisi de les dades que permeti realitzar tant l'anàlisi primària, com secundària de les dades així



com el seu emmagatzematge. Aquest software ha d'incloure un mòdul post-analític que permeti l'elaboració i gestió d'informes així com accés a bases de dades de pacients. El nombre de llicències ofertes seran les necessàries per a dur a terme les determinacions que es necessitin.

En l'oferta ha d'estar inclosa la cobertura completa de peces, mà d'obra, reemplaçament de reactius en cas de fallida de maquinari, manteniment preventiu i correctiu suport tècnic de l'equipament cedit pel proveïdor.

Pla de formació

L'objectiu del pla de formació serà formar i ajudar els tècnics i facultatius del servei de Genètica de l'Hospital Sant Pau perquè adquireixin el *know-how* per tal de gestionar de manera adequada un laboratori de microarrays en un entorn assistencial.

La formació es realitzarà en dues fases:

- ***Fase I: Aprenentatge (primers 6 mesos)***

- L'adjudicatari realitza el servei complet d'anàlisi a partir de mostres rebudes al laboratori, incloent l'informe.
- Dry Lab: sessions de formació del software de detecció i anàlisi de variants, i la seva interpretació (bases de dades, guies clíniques, classificació de variants, etc.). A posteriori, la FGS començarà a analitzar dades de mostres pròpies de manera retrospectiva, i es faran sessions periòdiques de seguiment i resolució de dubtes.
- Wet Lab: formació inicial al laboratori de l'empresa adjudicatària, posterior instal·lació d'equips a la FGS i formació in-situ. Es comença a marcar i hibridar mostres a la FGS, i les lectures d'escàner es faran al laboratori de l'adjudicatari.

- ***Fase II: Autonomia (partir del 7è mes)***

- L'equip de la FGS ja funciona independentment al Wet Lab (excepte l'escaneig).
- El laboratori adjudicatari envia les dades crues de l'escaneig i el Dry Lab de la FGS fa l'anàlisi, interpretació i l'informe.
- El laboratori adjudicatari estarà sempre disponible, oferint el suport necessari per la resolució d'incidències i interpretació de resultats.



El proveïdor ha de donar suport tècnic en la implementació dels protocols i serà dut a terme per personal format i certificat. El proveïdor ha de tenir demostrat coneixement expert en l'àrea per tal de donar suport a l'equip implicat.

Per cadascuna d'aquestes fases s'estableix un preu tal i com s'indica a l'Annex de complimentació obligatòria d'oferta econòmica.

Requeriments tècnics generals

- Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. No es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil quan la vida útil dels mateixos sigui inferior als 60 dies.
- Reposició de kits de reactius: 1) quan per problemes del propi kit no funcioni com és degut i 2) amb motiu de l'activitat del centre i condicionat a la presentació del reactiu quan el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi la ruptura de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions de subministrament (control des del magatzem de corba de temperatura garantida, condicions de manteniment...).
- L'adjudicatari subministrarà la informació i la ajuda que el centre requereixi per a la certificació ISO 9001:2015 o similar i l'acreditació segons la norma ISO 15189 o similar.

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.
 - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.



- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat del subministrament.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.



- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 08:00 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.



- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.
- Les devolucions es notificaran via fax i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.

Mostres

- No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú. El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert per a la recollida de mostres. Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.



- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 16 de febrer de 2023.

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru
Coordinadora de Laboratoris

NOTA : El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.
NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

