

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PROSIGNA PER A L'ANÀLISI DE LA SIGNATURA D'EXPRESSIÓ GÈNICA PAM50 AMB VALOR PRONÒSTIC PER AL MANEIG DEL CÀNCER DE MAMA DEL LABORATORI CORE DE BIOLOGIA MOLECULAR AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)

EXP. 2025-106

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de reactius Prosigna per a l'anàlisi de la signatura d'expressió gènica PAM50 amb valor pronòstic per al maneig del càncer de mama del Laboratori Core de Biologia Molecular per quant aquest test anomenat Prosigna Breast Cancer Prognostic Gene Signature és l'únic del mercat que proporciona a la vegada el risc de recurrència (ROR) als 10 anys i la classificació molecular del tumor que permet personalitzar la teràpia adjuvant dels pacients amb càncer de mama.

El mencionat valor ROR està validat clínicament per predir la probabilitat de supervivència lliure de recurrència als 10 anys en malalts amb estadi inicials (estadi I o II), receptors hormonals positius que seran tractats només amb teràpia hormonal.

Cal posar de relleu aquí que el test Prosigna es basa en la tecnologia nCounter DX Analysis System, propietat de l'Hospital per mitjà de l'expedient 2021146 (número d'inventari H131696 i H131697).

Les quantitats previstes són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta podent ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre.

1.2. Denominació tècnica dels elements:

La denominació és la que es detallen a continuació i que figuren a l'ACO1_PPT_OT del plec de prescripcions tècniques:

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ GENÈRICA
1 (ÚNIC)	1	Reactius Prosigna per a l'anàlisi de la signatura d'expressió gènica PAM50 amb valor pronòstic per al maneig del càncer de mama per al Laboratori Core de Biologia Molecular
1 (ÚNIC)	2	FFPET RNA Isolation Kit (extracció)

2.1. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS:

2.1.1. Requeriments tècnics específics:

Els reactius objecte de licitació hauran de complir les següents característiques:

- Test recomanat en les principals guies clíniques (NCCN, ASCO, NICE, ESMO, AGO, St. Gallen SEOM, etc.)

- Test pronòstic de recidiva a 10 anys i demostrada utilitat en recurrència a distància tardana (entre els 5 i 10 anys)
- Test de proporcions en càlcul individual de la probabilitat de recurrència a distància en un termini de 10 anys, incloent en l'informe del pacient el percentatge d'aquesta probabilitat amb un valor d'entre el 0% al 100%.
- Test que presenta resultats en tres categories de risc (baix, intermedi i alt), al ser el ROR (risc de recidiva) una variable continua no dicotòmica.
- Inclusió dels subtipus intrínsecs basats en la signatura genòmica PAM50 en l'informe del pacient (luminal A, luminal B, Her-2 enriquit, basal-like).
- Test que tingui validat el seu ús en pacients amb i sense afectació ganglionar.
- Test que inclogui els factors clínic-patològics (mida tumoral i afectació ganglionar) i la signatura genòmica PAM50 en l'algoritme de càlcul del risc.
- Test que tingui un temps d'entrega del resultat menor o igual a 3 dies des de la mostra parafinada.
- Ha d'estar aprovat per la FDA i ha de disposar de marcatge CE.
- Pel que fa al reactiu d'extracció cal que:
 - Utilització per extracció d'ARN de mostres de teixit
 - Validat per a la realització del test Prosigna
 - Marcatge CE-IVD

S'hauran d'aportar tots els materials comuns per a les diferents determinacions analítiques (Solucions cubetes, etc.), i els elements accessoris necessaris, com calibradors, controls, puntes de pipetes, en general tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador, no inclosos en el llistat de reactius que es subministraran sense càrrec.

2.1.2 Documentació tècnica:

De cada Reactiu es lliurarà un Procediment Normalitzat de Treball (PNT), en català o castellà i suport electrònic, on s'indicarà la següent informació:

- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
- Referència
- Codificació LOINC
- N° de determinacions per Kit i per petaca, si escau.
- Valors de Referència. Si cal especificats per edat i sexe.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Estabilitat del Reactiu fora, i un cop introduït en l'Equip.
- Calibratge: n° de punts i estabilitat.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Així com, si necessita algun tractament especial per material perillós.
- Fitxa de dades de seguretat.
- S'inclourà un resum on s'especifiqui nom de la tècnica, mètode i valors de referència, per edat i sexe si és necessari.
- **Presentació:** Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a la activitat.
- **Lots de Reactius:** Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots en Reactius, Calibradors i Controls.
- **Caducitat:** Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 90 dies. En aquells materials on la vida útil

dels quals sigui inferior als 90 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

- **Terminis de Lliurament:** El temps de lliurament per a comandes, serà com a màxim de 10 a 15 dies per a comandes ordinàries.

2.1.3 Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi en les condicions adequades al Magatzem General.
- En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, l'adjudicatari ha de garantir que es realitzin els controls necessaris per assegurar que no s'ha trencat la cadena de fred. En el cas que això passi, el contractista substituirà sense càrrec el material subministrat. Així mateix, es retornaran tots els articles que presentin algun deteriorament, o presentin problemes en el moment de l'ús.
- L'adjudicatari haurà d'incloure controls de qualitat interns i externs de reconegut prestigi per a les tècniques oferides. Si en alguna tècnica hagués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, o d'una altra índole, ha de subministrar un control alternatiu. La utilització de sèrums de control i de calibradors serà la que es considera necessària pel Laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents. En segona opció s'aplicaran les recomanades pel fabricant d'equips i reactius. Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de controls de qualitat, interns i externs, o Linealitat de la tècnica o estabilitat del reactiu, l'empresa adjudicatària es compromet a la seva substitució per una altra que sí que els compleixi .
- Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en els que alguns lots de reactius més inestables ens obliguin a calibrar més sovint.
- Els reactius o el material gastat per avaria i / o mal funcionament dels equips serà recanvi sense càrrec per l'adjudicatari.
- Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació dels productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària s'obliga a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al Laboratori del CDB i al Servei de Compres per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu per determinació, i en cas necessari s'obligarà a subministrar els reactius per a la realització dels estudis i correlacions oportunes.
- L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO.

2.2. EQUIPS:

2.2.1.Requeriments tècnics i condicions generals de subministrament:

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió dels equips necessaris per a la realització de aquestes tècniques, d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en aquest PPT. L'adjudicatari, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, en un termini no superior a 72 hores. Si bé l'Hospital disposa d'un Sistema Ncounter (expedient 2021146, número d'inventari H131696 i H131697) aquest s'erigeix com un back-up.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol requisit i/o document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'Hospital es compromet a no cedir a tercers l'equip subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

L'equipament adaptat a les necessitats del Laboratori i segons el especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

Atesa la gran complexitat, la ràpida evolució tecnològica, l'abast i la durada de la contractació, els proveïdors queden implicats tècnica i econòmicament en el seu execució, i per tant han d'assegurar el funcionament òptim del sistema tant des del punt de vista tècnic com econòmic.

En el cas que hi hagi qualsevol canvi tecnològic, aquest implica en tots els aspectes a l'adjudicatari durant la durada del present contracte, havent de proporcionar la tecnologia pertinent amb plena submissió als preus adjudicats per determinació.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model serà necessàriament la determinada per l'HCB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments.

L'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i que siguin d'interès per al Laboratori.

L'adjudicatari presentarà un calendari detallat de les fases i temps d'instal·lació de els equips. En tot cas el temps màxim per finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips serà de 15 dies. Ha de reflectir dates d'instal·lació d'equips i de posada en marxa de tot el sistema complet, i possibilitat que treballin els equips de forma independent prèvia a la integració de tots ells.

Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips, aniran a càrrec de l'adjudicatari. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament, un cop finalitzades les tasques d'adequació d'espais.

Els Manuals d'Instruccions amb Procediments Normalitzats de Treball (PNT) i Manuals dels equips, seran en català i / o castellà i en format electrònic. Ha detallar: marca, model, velocitat, volum de mostra, principis de mesura, magatzem de dades, control de qualitat, connexions, codis de barres, dimensions, pes, potència requerida, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment cas d'avaries.

3. MANTENIMENT

El manteniment, al tractar-se d'un contracte amb cessió de l'equipament inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament de l'equipament.

El proveïdor haurà de portar una relació del personal tècnic de què es disposi per a l'execució del contracte.

El manteniment dels analitzadors, tant **normatiu, preventiu i correctiu** de tots els instruments instal·lats amb motiu d'aquest concurs, i els recanvis necessaris per a això, seran per compte de l'adjudicatari:

Manteniment Preventiu: Consta d'una sèrie d'accions planificades i sistemàtiques destinades a conservar i garantir el bon funcionament del equipament. S'haurà de

presentar un calendari d'actuació dels manteniments preventius que es van a realitzar i es garantirà el seguiment sota estrictes normes de qualitat. Aquest calendari haurà de comptar amb l'aprovació del Laboratori.

Manteniment Normatiu: Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi Laboratori. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, de la mateixa manera que la contractació, quan sigui necessari, de una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent.

Manteniment Correctiu: Sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips, garantint la realització de les proves de urgències les 24 hores tots els dies de l'any. El Temps de Resposta Avaries serà com a màxim de 4 hores per al cas de les urgències i per als casos de rutina les incidències s'han de resoldre en el dia.

Les intervencions es duran a terme de manera que produeixi la mínima interferència al desenvolupament de les tasques pròpies del Laboratori Clínic, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del Centre o bé per al públic hauran de programar d'acord amb el responsable del Laboratori.

Un cop finalitzada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips. Un cop realitzat el manteniment, el sistema ha de quedar en posició de verificat.

Totes les accions tant de manteniment preventiu, com correctiu, es registraran per escrit i en suport electrònic, enviant còpia de la intervenció al Laboratori. Quedarà constància del tècnic, quin tipus de manteniment es tracta, descripció de la acció o problema, solució i temps de resposta. En el cas que una avaria passi amb una freqüència superior a l'establer, i les solucions aportades per l'adjudicatari no siguin les adequades, s'obrirà una NO conformitat. Això implicarà la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que doni una solució òptima als requeriments del Laboratori.

Les reparacions i/o manteniments dels equips es realitzaran de manera que es garanteixi la realització de la tècnica i els Temps de Resposta, i preferiblement en el lloc d'ubicació del mateix.

El cost en material, incloent reactius, derivat de la no realització del Manteniment Preventiu, o motivat per un mal funcionament dels equips, correrà per compte del adjudicatari.

4. CONNEXIONS EN LÍNIA

L'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost de desenvolupament i instal·lació de la integració amb els nostres Sistemes d'Informació del Laboratori. Per a la connexió dels equips oferts al Sistema Informàtic de Laboratori, l'empresa ha de facilitar, sense càrrec, el suport tècnic necessari.

Les especificacions detallades en l'apartat 3 Manteniment seran aplicables en cas de fallada de connectivitat o qualsevol altre error d'índole informàtic.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària es compromet a donar formació inicial i avançada sobre el maneig i manteniment dels equips. A l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

La Direcció del Laboratori avaluarà les necessitats dels diferents professionals i acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

La proposta de formació ha d'incloure la formació bàsica i la formació tècnica que comprèn la metodològica, la d'organització dels sistemes, els conceptes, atributs, relacions i fluxos dels processos, adreçada a tot el personal i especialment al personal amb ús potencial de la tecnologia implantada.

La formació pràctica anirà adreçada bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament amb l'objectiu d'assolir la destresa tècnica. Serà necessària més una actualització permanent. A aquest efecte, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat i de presència a temps complet al Laboratori Clínic, fins a aconseguir el ple rendiment del sistema i poder elaborar els requisits evolutius i de millora tecnològica.

Anualment, el Cap de Servei corresponent i amb els adjudicataris planificaran les necessitats formatives anuals del personal del Laboratori, que inclouran sempre la formació de personal de nova incorporació.

6. SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de l'eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el Laboratori del CDB, de manera bimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada. Per a això, la Direcció del CDB designarà una Unitat Tècnica de Control constituïda per personal responsable del Laboratori i de l'empresa, que analitzaran la informació.

A aquest efecte es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 5% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel Sistema Informàtic de **Laboratori LabManager** i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts.

Per tal d'analitzar la producció de cadascun dels components objecte del concurs, serà necessari que es disposi quadrimestralment d'informació de l'activitat per a la seva explotació.

7. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 10 a 15 dies o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.

El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per 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.

La comanda mínima serà d'UNA unitat del embalatge mínim adjudicat.

El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda. El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

- **MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**
Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9
CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)
Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 10.00 h. de dilluns a divendres no festius.
- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material acceptant explícitament el licitador que aquests canvis no suposaran en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.
- Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i a l'estipulat en les bases de la licitació

8. CONDICIONS DE LLIURAMENT DELS MATERIALS

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

- **Condicions dels paquets lliurats:**
 - L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
 - Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
 - Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
 - Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.
 - Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades 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.**
 - La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre el recinte del Magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

- Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.
- Condicions de la documentació de lliurament:
 - El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem, al proveïdor se li retornarà una còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
 - A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
 - Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats del 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 de proveïdor amb l'HCB.
- Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB:

Serveis d'atenció al proveïdor:

 - Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
 - Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.
 - Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
 - Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
 - Mail: csanche2@clinic.cat

9. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

El Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'Hospital Clínic de Barcelona

**ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA
(ACO1_PPT_OT)**

(veure fitxer independent)