

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÉCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE SONDES D'HIBRIDACIÓ IN SITU (FISH) FLUORESCENT AMB DESTÍ AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de sondes d'hibridació in situ (FISH) fluorescent amb destí al Servei d'Anatomia Patològica del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB).

Aquesta proposta de contractació respon a la necessitat del CMPSB d'adquirir sondes d'hibridació in situ (FISH) fluorescent per a la realització dels diversos procediments analítics que es fan al Servei d'Anatomia Patològica del CMPSB. Aquesta tècnica és de gran importància en diversos camps, entre els quals es troba la detecció d'anomalies cromosòmiques, el diagnòstic d'infeccions virals i l'anàlisi de la funció gènica durant el desenvolupament embrionari.

La present licitació esta composta de 7 articles:

- **LBG001** Sondes centromèriques (5 test)
- **LBG002** Sondes centromèriques (20 test)
- **LBG003** Sondes de locus específic per determinació de delecions, translocacions, amplificacions (10 test)
- **LBG004** Sondes de locus específic per determinació de delecions, translocacions, amplificacions (20 test)
- **LBG005** Sondes multicolor per a determinacions d'anomalies cromosòmiques en hemato-oncologia (20 test)
- **LBG006** Sondes de pintat cromosòmic (5 test)
- **LBG031** Sondes Telomèriques (5 test)

Les descripcions de característiques detallades s'especifiquen a l'**Annex 1 del PPT** on es detalla la descripció dels articles amb els codis CMPSB i consums anuals.

2. ESPECIFICACIONS TÉCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT:

- a) **Annex 1 del PPT:** Es detalla els codis, la descripció dels articles i consums anuals.
Les propostes hauran de presentar-se **sempre a la totalitat dels articles que componen la licitació.**
- b) **Termini de garantia dels productes objecte de la licitació:**
- Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.
 - El període de garantia ha d'incloure, quan procedeixi, la substitució del material defectuós, ja sigui, per excedir la data de caducitat, pèrdua de la esterilitat per una mala manipulació de l'envàs, i qualsevol defecte en el material que faci inviable el seu ús.
- c) Altrament, les especificacions tècniques d'obligat compliment, que s'indiquen a continuació, estan detallades en l'**Annex Tècnic del PPT**. Aquest annex s'ha de presentar al sobre 2 degudament emplenat, en cas d'omissió total o parcial s'entendrà que no es compleix.

Així mateix, en l'espai habilitat en la quadrícula de l'esmentat Annex Tècnic, s'indicarà el número de pàgina dins de la documentació tècnica aportada pel licitador on es constata el compliment de cada un dels paràmetres que es relacionen:

- Que les sondes estiguin marcades directament amb fluorocroms.
- Que les sondes de FISH puguin ésser utilitzades sobre diferents tipus de mostres (nuclis aïllats, sang perifèrica, medul·la òssia, empremtes, citologies, teixit parafinat).
- Que disposin de sondes reconstituïdes i sense reconstituir per poder barrejar sondes de diferents tipus en una sola hibridació.
- Que disposin d'extensions amb metafases control.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades.

3. ESPECIFICACIONS CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES VALORABLES(*):

(*) La valoració de les característiques relacionades s'efectuarà d'acord amb els criteris de valoració de la licitació descrits en l'Annex 4 del PCAP.

3.1 Es valorarà dels articles LBG001 / LBG002 Sondes centromèriques (5 i 20 tests):

- Disponibilitat de kits diagnòstics per aneuploïdies dels cromosomes 8 i 12 amb valors "cut-off" validats i inclosos en el prospecte (insert) del producte, aprovats per entitats reguladores com l'EMA, FDA o similars.
- Presentar protocols d'hibridació per als diferents tipus de mostres utilitzades en el laboratori:
 - Mostres cultivades i sense cultivar, prèviament tenyides.
 - Frotis de SP i MO.
 - Emprems.
 - Teixit parafinat.
 - Citologia inclosa en parafina.
- Disponibilitat de sondes en format concentrat llestes per a ús.
- Que els fluorocroms de marcatge de les sondes s'apropin al màxim a les longituds d'ona d'excitació i emissió: 433/480, 497/524, 559/588.
- Disponibilitat de portaobjectes control per a l'estudi de aneuploïdies dels cromosomes 8 i 12.
- L'aportació de protocols d'hibridació després de només una hora d'incubació.

3.2 Es valorarà dels articles LBG003 / LBG004 Sondes de locus específic per determinació de delecions, translocacions, amplificacions (10 i 20 tests):

- Disponibilitat de kits diagnòstics que incloguin en el prospecte valors de "cut-off" que disposin de l'aprovació per entitats reguladores com l'EMA, FDA o similars.
- Presentar protocols d'hibridació per als diferents tipus de mostres utilitzades en el laboratori:
 - Mostres cultivades i sense cultivar, prèviament tenyides.
 - Frotis de SP i MO.
 - Emprems.
 - Teixit parafinat.
 - Citologia inclosa en parafina.
- Sondes disponibles en format concentrat llestes per a ús.
- Que els fluorocroms de marcatge de les sondes s'apropin al màxim a les longituds d'ona d'excitació i emissió: 433/480, 497/524, 559/588.
- Disponibilitat de portaobjectes control de metafases normals com ajuda a la detecció de problemes en la hibridació.
- L'aportació de protocols d'hibridació després de només una hora d'incubació.

3.3 Es valorarà dels articles **LBG005 Sondes multicolor per a determinacions d'anomalies cromosòmiques en hemato-oncologia (20 test):**

- a) Presentar protocols d'hibridació per als diferents tipus de mostra utilitzades en el laboratori:
 - Mostres cultivades i sense cultivar, prèviament tenyides.
 - Frotis de SP i MO.
 - Empremtes.
 - Teixit parafinat.
 - Citologia inclosa en parafina.
- b) Disponibilitat de portaobjectes control per a la determinació de l'estatus ALK.
- c) Disponibilitat de kit ALK per diagnòstic que inclogui en el prospecte valors de "cut-off" aprovat per entitats reguladores tals com l'EMA, FDA o similars.
- d) Disponibilitat de kit multi-color LLC per diagnòstic que inclogui en el prospecte valors de "cut-off" aprovat per entitats reguladores tals com l'EMA, FDA o similars.
- e) Que els fluorocroms de marcatge de les sondes s'apropin al màxim a les longituds d'ona d'excitació i emissió: 433/480, 497/524, 559/588.
- f) L'aportació de protocols d'hibridació després de només una hora d'incubació.

3.4 Es valorarà dels articles **LBG006 Sondes de pintat cromosòmic (5 test):**

- a) Disponibilitat de sondes multibanda per a l'estudi de translocacions intracromosòmiques.
- b) Disponibilitat de portaobjectes control de metafases normals com ajuda a la detecció de problemes en la hibridació.
- c) Sondes disponibles per a tots els cromosomes i marcades en almenys dos colors.
- d) Disponibilitat de kits de sondes de 3 cromosomes i marcatge personalitzat.
- e) Que els fluorocroms de marcatge de les sondes s'apropin al màxim a les longituds d'ona d'excitació i emissió: 433/480, 497/524, 559/588.
- f) L'aportació de protocols d'hibridació després de només una hora d'incubació.

3.5 Es valorarà dels articles **LBG031 Sondes Telomèriques (5 test):**

- a) Presentar protocols d'hibridació per als diferents tipus de mostra utilitzades en el laboratori:
 - Mostres cultivades i sense cultivar, prèviament tenyides.
 - Frotis de SP i MO.
 - Empremtes
 - Teixit parafinat
 - Citologia inclosa en parafina
- b) Sondes disponibles en format concentrat llestes per a ús.
- c) Que els fluorocroms de marcatge de les sondes s'apropin al màxim a les longituds d'ona d'excitació i emissió: 433/480, 497/524, 559/588.
- d) L'aportació de protocols d'hibridació després de només una hora d'incubació.

4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, i d'acord amb l'annex 10 del PCAP, es detallen els documents tècnics a lliurar obligatòriament en format digital dins del Sobre núm. 2, i **l'absència dels quals serà motiu d'exclusió de la licitació**. La documentació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments d'obligat compliment detallats en aquest PPT i el seu Annex 1; així com respecte als requisits per als criteris valorables especificats a l'Annex 2 del PCAP, si s'escau.

- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 5 d'aquest PPT.

5. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

6. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Segons indicacions per part del CMPSB de les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al Servei d'Anatomia Patològica i al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

a) Material destinat als nostres centres:

- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@hmar.cat
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13,30 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12,30 hores.

b) Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Tel. 935 748 230

Horari de lliurament:

- De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN.
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

En cas que determinats articles s'haguessin de portar en palets al magatzem central del CMPSB per a la seva posterior distribució als centres, les empreses que resultin adjudicatàries tindran l'obligació que els palets de fusta que s'utilitzin siguin EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palets) i hauran de portar gravats els logotips corresponents, i les seves dimensions seran les de un palet europeu o euro palet de 800mm d'ample x 1200mm de llarg.

Per al seu correcte emmagatzematge a la nostra plataforma logística (CLS) l'alçada de la càrrega màxima dels palets no superarà en cap cas els 1200mm.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei de d'Anatomia Patològica per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

7. MOSTRES:

En la present licitació no es precisa el lliurament de mostres.

8. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

Els adjudicataris tenen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei d'Anatomia Patològica, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís

per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

9. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon a la cap de Secció del Servei d'Anatomia Patològica del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

10. ANNEXOS PPT:

- **Annex 1:** Es detallen els articles, codis, i consum anual dels productes que formen part de la present licitació.
- **Annex Tècnic:** Es detallen les especificacions tècniques d'obligat compliment dels productes que formen part de la present licitació.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Blanca Espinet Solà
Cap de Secció
Servei d'Anatomia Patològica del CMPSB