

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I FUNGIBLES PER IMMUNOTERÀPIA AMB
LIMFÒCITS T PER AL CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (CDB) DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp: 2025-198

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament de reactius i fungibles per Immunoteràpia amb Limfòcits T per al Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

S'entén per "determinació analítica", el resultat d'un paràmetre obtingut per l'anàlisi d'una mostra biològica que, amb independència del mètode i / o procediment analític utilitzat, és clínicament interpretable per haver estat realitzada amb els requeriments de qualitat necessaris per garantir la fiabilitat del procés.

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

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:

Nº DE LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ DE L'ARTICLE
1	1	CLINIMACS CD8 7,5 ML
	2	CLINIMACS CD4 7,5 ML
	3	CLINIMACS PRODIGY TS 520 KIT
	4	MACS GMP T Cell TransAct 1 X 4 ML
	5	MACS GMP T RECOMBINAT HUMAN IL-15 25 ugr
	6	MACS GMP T RECOMBINAT HUMAN IL-7 25 ugr
	7	TEXMACS GMP MEDIUM 2000 ML
	8	CLINIMACS PBS/EDTA BUFFER 2X3 L
	9	CryoMacs freezing bags - 24 Ud.
	10	Triple Sampling Adapter, GMP
	11	BOLSA DE REACTIVOS 20ML 1X5U 5T
	12	Single Sampling Adapter, GMP
	13	CLINIMACS PRODIGY BOLSA ACCESORIO 2U
	14	BOLSA CONGELACION 250 ML CAJAS DE 24 UND
	15	SINGLE VIA ADAPTER GMP

Tots aquests reactius i fungibles han de ser plenament compatibles amb el sistema CliniMACS Prodigy de manera tancada (propietat de l'Hospital amb els números d'inventari: H134281, H138808, H138808, H115234, H124972, H129938, H146200), per tal de donar compliment als requeriments de l'AEMPS per a la fabricació dels CARTs ARI.

Tots aquests reactius i fungibles han de tenir certificat GMP o superior, essencial per a la fabricació de medicaments de teràpies avançades segons els organismes reguladors.

2. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS

2.1. Requeriments tècnics:

La producció de limfòcits T autòlegs amb especificitat dirigida es pot dur a terme seleccionant les cèl·lules de manera natural reactives o mitjançant la transducció de receptors antigènics quimèrics (CAR, acrònim derivat de l'anglès). Els CAR en limfòcits T necessiten d'un conjunt de processos que combinen la "teràpia gènica" amb l'expansió cel·lular de limfòcits T CD4 + i CD8 +. Aquest procediment necessita d'equips i material per a les dues fases principals de la producció: (a) l'obtenció de lentivirus que transduzcan el transgèn del CAR però no siguin replicatius i (b) la transducció de limfòcits provinents de Leucoafèresis i el seu creixement amb antiCD3 + CD28 per obtenir una dosi que sigui efectiva per al seu objectiu terapèutic. Altres opcions basades en la selecció d'especificitats concretes com les que apliquen per a teràpia cel·lular antiviral. En ella, la selecció de limfòcits T específics contra antigens virals i la seva reinfusió autòloga en pacients amb problemes per al control de les infeccions víriques és una opció terapèutica contrastada almenys per CMV, EBV, Adenovirus i virus BK.

El procediment es basa en seleccionar aquells limfòcits T que responen a l'activació amb pèptids d'antígens virals amb producció de IFN γ , per reinfundir-los conjuntament en el pacient amb la infecció. Els processos de cultiu i la diana del producte terapèutic (limfòcits T) són compartits en aquestes teràpies.

Aquestes tècniques actualment es realitzen de manera automatitzable amb els equips CliniMACS Prodigy, propietat de l'Hospital (números d'inventari: H134281, H138808, H138808, H115234, H124972, H129938, H146200), permetent la gestió reproducible dels processos i el cultiu de les cèl·lules en les condicions raonables que controla els equips que es van adquirir, mitjançant les licitacions pertinents per part de l'HCB.

Per aquesta raó, l'objecte de la present licitació es concreta en l'adquisició dels reactius i fungibles que l'equipament referit requereix per al seu funcionament.

Tots aquests reactius i fungibles han de ser plenament compatibles amb el sistema CliniMACS Prodigy de manera tancada, per tal de donar compliment als requeriments de l'AEMPS per a la fabricació dels CARTs ARI.

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.

2.1.1. 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
 - 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.
 - Condicions GMP o superior
 - Rendibilitat del kit
- 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.
- **Caducitat:** Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 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 5 dies.
- Quan per a una prova es requereixi més d'un reactiu, només es facturarà un, que serà el que marqui el preu per determinació.
- **Transport:** L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

- **Devolucions i reposició:** L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (veure apartat caducitat), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.
Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de qualitat (control de qualitat intern o extern erronis, estabilitat del reactiu inadequada, etc), l'adjudicatari es compromet a la substitució dels reactius per uns altres que sí els compleixin.
L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables a L'HCB, el consum de reactius sigui desproporcionat.
- **Modificacions:** L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, o material fungible que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades per l'HCB abans de ser efectives. L'HCB les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.
- **Manca de subministrament:** En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a l'HCB, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

2.1.2. Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al Magatzem General en les condicions adequades.
- 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 (HCB) i a la FRCB-IDIBAPS i els Serveis de Compres corresponents 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.
- L'adjudicatari haurà d'obtenir tots aquells permisos, marcatges necessaris i preceptius de la normativa d'aplicació.

3. SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la 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 la 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 ofertats.

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

4. 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 i en el lloc que s'estipuli a la comanda per a la FRCB-IDIBAPS. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i les urgents en 48 hores (hàbils) 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 de 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:
PER L'HCB:
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 i a la FRCB-IDIBAPS, 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.

5. 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.
 - Les 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 i la FRCB-IDIBAPS
 - 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

6. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

ANNEX 1
OFERTA TÈCNICA

Veure arxiu independent a aquest PPT