

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I CESSIÓ D'EQUIPAMENTS PER A LA REALITZACIÓ D'ESTUDIS D'HIBRIDACIÓ IN SITU AMB FLUORESCÈNCIA I CROMOGÈNICA. 26SM0099Q.

Objecte de contracte:

El present contracte té per objecte el subministrament de reactius i la cessió dels equipaments per a la realització de la hibridació in situ fluorescent i cromogènica per al Servei d'Anatomia Patològica del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, amb el major grau d'automatització possible.

L'objecte del contracte es planteja com un element integrat dins un sistema de traçabilitat digital de les mostres, per tal de facilitar els fluxos de treball i què té com objectiu principal preservar la seguretat del pacient.

El preu del contracte inclou el valor dels equipaments, fungible i els diferents serveis (manteniment, formació i altres) integrats dins el sistema i que són necessaris per a l'execució del contracte.

L'expedient consta del següent lot ÚNIC:

1. LOT HIBRI:

Hibridació in situ amb fluorescència i amb cromogen

L'empresa adjudicatària subministrarà els reactius i consumibles necessaris per a realitzar un volum aproximat de **500 determinacions/any** d'hibridació in situ amb fluorescència. A l'annex CATÀLEG SONDES INCLOSES es descriu el llistat de sondes a aportar, amb la possibilitat d'incorporar altres sondes en el futur si sorgeix la necessitat de fer-ho. En el cas que l'empresa licitadora no disposi d'alguna de les sondes, l'haurà d'aportar de tercers.

Es valorarà que l'empresa porti també d'hibridació in situ cromogènica per a serotipus de baix risc i d'alt risc d'HPV i/o CMV (annex CATÀLEG SONDES INCLOSES). Es preveu que el consum d'aquestes darreres determinacions sigui d'aproximadament 25 casos anuals.

L'empresa adjudicatària facilitarà en règim de **cessió l'equipament** necessari per tal de portar a terme el processament automatitzat del major nombre possible d'aquestes determinacions, sota el marcatge IVD-R (actual o a aconseguir durant la vigència del concurs).

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de l'adequació de l'espai on s'instal·li l'equip/s, en el cas que sigui necessari (retirada o instal·lació de taulell).

Es valorarà que l'empresa adjudicatària faciliti i es faci càrrec dels costos propis de la integració de l'equip/s amb el software (en desenvolupament).

L'empresa adjudicatària farà una proposta de cost per determinació per als estudis d'hibridació in situ amb fluorescència i, si s'escau, per als estudis d'hibridació cromogènica.

Es contempla la possibilitat que les determinacions tinguin preus diferenciats en funció del procediment d'execució (FISH automatitzat, FISH semiautomatitzat, FISH manual i CISH), en aquest cas s'haurà d'especificar el cost unitari per determinació per a cadascun dels procediments.

El preu unitari ofert s'imputarà a un dels reactius necessaris per a la realització de la tècnica i inclourà la totalitat dels costos associats a la determinació, sense excepció.

Aquest preu haurà d'incloure tots els elements necessaris per a la correcta execució, validació i interpretació de l'estudi, incloent, com a mínim: sonda, reactius, sistemes de pretractament i postractament, reactius auxiliars, controls, portaobjectes, olis d'immersió i qualsevol altre element necessari per portar a terme la hibridació.

No s'admetrà la facturació addicional de cap element necessari per a la realització de la determinació.

Per tal de que l'empresa licitadora pugui fer el càlcul per a l'oferta econòmica, s'aporta una estimació del nombre de determinacions anuals per a cada sonda (mitja entre el 2025+1er trimestre 2026). Aquestes xifres no són un compromís de distribució exacta de les diferents determinacions de cara al futur sinó només informació orientativa.

BCL2	Break apart	70
BCL6	Break apart	40
CMYC	Break apart	85
CDKN2A	Dual color	10
EGFR	Dual color	11
FGFR2	Break apart	20
HER2	Dual color	180
IRF4	Break apart	10
MDM2	Dual color	15
MET	Dual color	20
NMYC	Dual color	5
RET	Break apart	3
1p	Dual color	5
19q	Dual color	5
MAML2	Break apart	3
MYB	Break apart	3
MYC/BCL6	Dual fusion	5
ALK	Break apart	5
ROS1	Break apart	5

L'empresa adjudicatària aportarà, en **règim de cessió**, un hibridador automàtic i un sistema de valoració de FISH compost per un microscopi de fluorescència amb doble filtre com a mínim i un equip (hardware/software) que permeti:

- captura d'imatges de fluorescència
- selecció dels nuclis d'estudi
- identificació dels senyals del FISH, aplicant algorismes que facilitin el càlcul i la interpretació dels "copy number variation" (CNV) i els reordenaments de gens

En el cas que alguna sonda subministrada per l'empresa adjudicatària (pròpia o de tercers) no arribi als estàndards de qualitat, l'empresa adjudicatària col·laborarà en la seva posada a punt fins a obtenir resultats òptims o la substituirà per la sonda que se li indiqui (sigui pròpia o de tercers).

PENALITZACIONS

En el cas que l'empresa adjudicatària hagi obtingut punts per a la integració de l'equip amb el sistema de traçabilitat GIMS, si passats 12 mesos de l'adjudicació no ha estat possible la integració de l'equip/s que aportin amb el sistema de traçabilitat GIMS i el motiu és imputable al proveïdor del lot, s'aplicarà la penalització del 10% del valor del lot adjudicat, anualment, fins que es realitzi la integració de forma efectiva.

TERMES GENERALS:

Amb aquest concurs es pretén aconseguir la màxima estandardització, reproductibilitat i homogeneïtat en els resultats així com la màxima seguretat del pacient en la gestió del material biològic.

La presentació dels reactius serà, sempre que sigui possible, en format "llest per al seu ús", de forma que calgui la mínima manipulació per part del personal de laboratori.

Els kits s'entregaran amb fitxa tècnica, lot, caducitat, condicions d'emmagatzematge i tota la informació necessària per a al seva conservació i ús.

Els equips d'automatització han de contemplar el major nombre de passos per a la tècnica possible (pretractament, hibridació i postractament).

Els equips han de permetre el registre dels reactius usats mitjançant lectura d'un codi de barres (lots, caducitats) i que aquesta informació pugui ser descarregada periòdicament a fora de l'equip a efectes de garantir la traçabilitat dels reactius emprats en el context del sistema de gestió de qualitat.

Els equips han de permetre la programació de forma que treballin "over night" sense necessitat de presencialitat de l'usuari fora de l'horari de treball ordinari.

Si l'equip ho requereix incorporarà un equip informàtic amb capacitat de generar i imprimir informes de funcionament i estadístiques de treball.

Si l'equip genera gasos tòxics, és imprescindible que sigui equipament estanc per a minimitzar l'emissió de gasos i l'extracció de gasos canalitzables al sistema de ventilació del laboratori i/o contempli la presència de filtres que garanteixin la no emissió de gasos tòxics a l'ambient.

L'equipament i els reactius subministrats per l'empresa adjudicatària compliràn la legislació vigent en matèria de seguretat i salut, seran d'alta qualitat i hauran de disposar del marcat IVDR sempre que sigui possible. En cas d'obtenir la certificació IVDR posteriorment a la formalització del contracte, l'empresa adjudicatària es comprometrà a realitzar las actuacions necessàries sobre els equipaments i els reactius per a garantir aquesta certificació sense cost addicional, en el moment que l'aplicació d'aquesta certificació sigui d'obligat compliment.

L'adjudicatari es compromet a mantenir l'actualització de les línies de productes de reactius oferts durant la vigència del contracte.

La caducitat dels reactius, productes químics, controls i fungibles específics haurà de ser l'adequada a la seva recepció. Com a mínim, la vida útil del material sol·licitat en el moment de l'entrega no podrà ser inferior a les $\frac{3}{4}$ parts de la vida útil total (caducitat) que tingui establerta de fàbrica.

El material que s'utilitzi inadecuadament per causes alienes al laboratori (caducitats, condicions de transport, errors en els equips, problemes de manteniment, etc.) serà reposat sense cost per l'adjudicatari afectat.

L'equip, o els equips d'automatització de FISH han de ser nous (no anteriors al 2026) i se subministrarà amb tots aquells dispositius i/o elements d'interconnexió accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i, si s'escau integració dintre del software GIMS.

L'empresa adjudicatària s'haurà de comprometre a realitzar la instal·lació de l'equipament i del manteniment preventiu, correctiu i normatiu de tots els equips durant la vigència del contracte sense cost addicional, atès que s'ha contemplat aquestes despeses en el preu del contracte. **Veure PPT Servei de Manteniment dels equips en cessió associats al contracte.**

Els equips cedits hauran d'estar connectats a un sistema d'alimentació ininterrompuda de corrent elèctrica (SAI), aportat per l'empresa adjudicatària.

Els equips connectats a la xarxa local de l'Hospital s'hauran de mantenir actualitzats pel proveïdor, especialment en el relatiu a actualitzacions del sistema operatiu i de seguretat, d'acord amb les polítiques de la Direcció d'Estratègia i Transformació Digital de l'hospital.

L'empresa que resulti adjudicatària es compromet, davant una millora tecnològica, a l'actualització de l'equipament, i a la substitució de les referències sense que aquesta modificació repercuteixi en el preu de l'adjudicació ni en el flux de treball diari del laboratori.

Per al procés de posada en marxa i fins el moment de la consolidació del funcionament dels equips, l'empresa dotarà dels recursos necessaris, tant de personal tècnic com d'especialistes per al correcte desenvolupament de l'activitat del laboratori. Durant la vigència del contracte i fins el moment d'aquesta consolidació, el laboratori podrà requerir a l'empresa adjudicatària la presència d'un tècnic especialista durant la jornada laboral amb la finalitat de garantir l'activitat assistencial.

FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària formarà, sense cost afegit per a l'hospital i de forma presencial, el personal que es designi per al correcte ús de l'equipament i reactius, aportant sense cost el material fungible, reactius i altres materials que siguin necessaris per a la realització d'aquesta formació.

NORMATIVA

Tots els productes que ho requereixin hauran d'incloure el marcat per a productes sanitaris o per a diagnòstic in Vitro (IVDR). (Real Decret 942/2025, de 23 d'octubre pel qual es regulen els productes sanitaris).

Els licitadors es comprometen a l'estricta compliment de la Legislació Mediambiental Comunitària, Estatal, Autonòmica i Local vigent, que sigui d'aplicació a l'activitat desenvolupada, així com a les normes de gestió ambiental que estableixi l'Hospital per a la bioseguretat en la manipulació de mostres, tractament i eliminació de residus generats pels equips oferts. D'aquesta forma haurà d'adjuntar a l'oferta tècnica tota la informació precisa per a verificar aquest compliment.

ALTRES INDICACIONS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Sobre B – Criteris de valoració subjectius

- El proveïdor inclourà una relació de tots els materials necessaris per dur a terme l'activitat contractada, indicant, per a cada material:
 - ✓ Referència
 - ✓ Descripció
 - ✓ Unitats per envàs
 - ✓ Volum
 - ✓ Unitats necessàries per realitzar els estudis indicats
 - ✓ Totes aquelles dades que es considerin necessàries per a la gestió de les comandes.
- Les fitxes tècniques dels diferents fungibles i reactius s'han d'adjuntar en aquest sobre.

Sobre C - Criteris automàtics

- **Annex – Catàleg de sondes incloses**

Les empreses licitadores hauran d'emplenar obligatòriament l'Annex "Catàleg de sondes incloses", indicant per a cadascuna de les sondes detallades:

- ✓ La modalitat de processament que s'ofereix: automatitzada, semiautomatitzada o manual
- ✓ El nombre de determinacions de cada sonda
- ✓ Si s'escau, la disponibilitat de la determinació mitjançant tècnica d'hibridació in situ cromogènica (CISH)

- **Annex III_Proposició econòmica**

- **Oferta de determinacions CISH (si escau)**

En el cas que el proveïdor ofereixi la possibilitat de realitzar estudis mitjançant tècnica CISH, haurà d'incloure un document específic on s'indiqui:

- ✓ El preu unitari per estudi.
- ✓ Llista amb totes les referències necessàries per poder realitzar els estudis mitjançant tècnica CISH.

Aquest import:

- ✓ No serà objecte de valoració en l'oferta econòmica.
- ✓ Tindrà caràcter informatiu i serà d'aplicació exclusivament en cas que el licitador resulti adjudicatari i es requereixi aquesta tècnica durant la vigència del contracte. Serà vàlid durant tota la vigència del contracte.

- **Pla d'amortització:**

El proveïdor inclourà, en el sobre C, un pla d'amortització dels equips adscrits durant l'execució del contracte.

La manca de presentació total o parcial d'aquesta documentació serà causa d'exclusió del procediment.