



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

SERVEIS DE DETERMINACIONS BIOQUÍMIQUES ESPECIALITZADES I VIDEOPOLISOMNOGRAFIA PER A L'ESTUDI DE BIOMARCADORS I ALTERACIONS DEL SON EN MALALTIES NEURODEGENERATIVES, EN FUNCIONS DE LES NECESSITATS, PEL PROJECTE PI25/00222 I ALTRES PROJECTES DEL GRUP DE LA MALALTIA DE L'ALZHEIMER I ALTRES TRASTORNS COGNITIVS DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

PROJECTE PI25/00222 FINANÇAT PER L'INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) I COFINANÇAT PER LA UNIÓ EUROPEA I ALTRES PROJECTES DEL GRUP DE LA MALALTIA DE L'ALZHEIMER I ALTRES TRASTORNS COGNITIVS DE L'IDIBAPS

EXP. F26.048NS

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques i requisits tècnics que regirà el contracte de serveis de determinacions bioquímiques especialitzades i videopolisomnografia per a l'estudi de biomarcadors i alteracions del son en malalties neurodegeneratives, en funció de les necessitats, pel projecte PI25/00222 "*Estudio comparativo de las alteraciones del sueño y la degeneración del sistema noradrenérgico en demencias neurodegenerativas*" (ref. interna PI050172) i altres projectes del Grup de la Malaltia de l'Alzheimer i Altres Trastorns Cognitius de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant, FRCB-IDIBAPS).

El contracte s'estructura en un únic lot, en el qual s'hauran de dur a terme les següents determinacions i proves:

- Videopolisomnografia nocturna (PSG).
- Determinació de noradrenalina en líquid cefalorraquidi (LCR).
- Anàlisi de tau fosforilada 217 (p-tau217) en plasma.
- Anàlisi RT-QuIC d'alfa-sinucleïna en líquid cefalorraquidi (LCR).

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

2.1. Objectiu de la contractació:

La finalitat del contracte és l'execució del projecte de recerca PI25/00222 "*Estudio comparativo de las alteraciones del sueño y la degeneración del sistema noradrenérgico en demencias neurodegenerativas*", finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea, i d'altres projectes del Grup de la Malaltia de l'Alzheimer i Altres Trastorns Cognitius de la FRCB-IDIBAPS amb l'objectiu de identificar diferències en els patrons de son en l'Alzheimer i

altres demències i relacionar-les amb la degeneració del sistema noradrenèrgic, per millorar el diagnòstic, els tractaments i la qualitat de vida dels pacients.

2.2. Idoneïtat de la Contractació:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius funcionals de FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, translacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits en els quals l'Hospital desplega la seva activitat bé per si sol o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; sent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la recerca i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

3. DESCRIPCIÓ TÈCNICA MÍNIMA DELS SERVEIS REQUERITS

3.1 Vídeo-polisomnografia (PSG)

El proveïdor haurà de realitzar els estudis de vídeo-polisomnografia ampliada nocturna en els subjectes inclosos en el projecte, incloent la preparació del participant, col·locació i verificació de sensors, registre de senyals fisiològiques, monitoratge de l'estudi, control de qualitat, anàlisi, puntuació i informe de resultats.

La vídeo-polisomnografia es realitzarà a la Unitat del Son de l'Hospital Clínic de Barcelona, utilitzant el sistema Coherence 7, Deltamed, París, França, o equipament equivalent prèviament validat i acceptat per l'equip investigador. El son i els esdeveniments associats hauran de ser puntuats mitjançant el programari PRANA v15.2 o equivalent, seguint els criteris establerts en el manual vigent de l'American Academy of Sleep Medicine, incloent, com a mínim, els següents paràmetres:

- Temps total de son.
- Latència de son.
- Vigília després de l'inici del somni.
- Eficiència del son.
- Temps absolut i percentatge en cada fase de son: N1, N2, N3 i somni REM.
- Latència e fase N1, N2 i REM
- Ràtio REM/no REM
- Nombre de despertars i índex de despertars.
- Incidències o artefactes rellevants durant el registre.
- Presència de Transtorn de conducta del son REM
- Períodes d'atonia durant la fase REM
- Paràmetres relacionats amb apnees de la son
- Índex d'apnea-hipoapnea
- Índex de PLMS
- Hipnograma

El proveïdor haurà de garantir que els registres obtinguts siguin tècnicament interpretables, que es documentin les incidències produïdes durant l'adquisició o l'anàlisi, i que els resultats siguin lliurats en format estructurat, d'acord amb el protocol de l'estudi.

3.2 Anàlisi de biomarcadors en LCR i plasma

El proveïdor haurà de realitzar la determinació de biomarcadors en mostres de líquid cefalorraquidi i plasma dels subjectes inclosos en el projecte, garantint la traçabilitat completa de les mostres, l'aplicació de mètodes validats o tècnicament justificats, la inclusió de controls de qualitat i l'emissió de resultats en format estructurat.

Les determinacions inclouran, com a mínim:

3.2.1 Noradrenalina a LCR

La determinació quantitativa de les concentracions de noradrenalina en líquid cefalorraquidi es realitzarà mitjançant cromatografia líquida d'alta resolució —HPLC—, d'acord amb el protocol del fabricant i els procediments normalitzats de treball del laboratori responsable.

El proveïdor haurà de documentar les condicions analítiques utilitzades, els controls de qualitat aplicats, els criteris d'acceptació o rebuig de resultats, i qualsevol incidència relacionada amb la mostra, el processament o la lectura analítica.

3.2.2 RT-QulC d' alfa-sinucleïna a LCR

L'anàlisi RT-QulC d'alfa-sinucleïna en LCR es durà a terme per un Servei d'Immunologia, o en un laboratori amb capacitats equivalents i experiència acreditada en aquesta tècnica.

S'utilitzarà com a substrat alfa-sinucleïna recombinant humana de longitud completa, corresponent als aminoàcids 1-140, o un reactiu equivalent validat. Les mostres de LCR s'incubaran per triplicat en lector de plaques Omega FLUOstar, BMG Labtech, o equivalent, a 42 ° C durant 120 hores, amb cicles d'agitació intermitent consistents en 1 minut d'agitació doble orbital a 600 rpm i 14 minuts de repòs.

La fluorescència de tioflavina T serà mesurada amb excitació a 450 nm i emissió a 480 nm, amb lectures cada 15 minuts. Una resposta positiva d'alfa-sinucleïna RT-QulC en LCR es definirà com un valor d'unitat de fluorescència relativa superior a 2 desviacions estàndard per sobre de la mitjana dels controls negatius interns de l'assaig a les 120 hores en els replicats de LCR.

El resultat haurà d'incloure, com a mínim, la classificació positiva/negativa de l'assaig, el valor mitjà de fluorescència a les 120 hores i el paràmetre T50, definit com el temps necessari per assolir el 50 % de la unitat de fluorescència relativa màxima.

3.2.3 p-tau217 en plasma

La determinació de p-tau217 en plasma s'ha de realitzar per un Servei d'Immunologia, mitjançant tecnologia ultrasensible SIMOA SR-X, Quanterix, o equivalent, seguint les instruccions del fabricant.

Totes les mostres s'hauran d'analitzar per duplicat. S'inclouran controls de qualitat proporcionats en els kits o controls equivalents validats. El proveïdor haurà de lliurar els resultats quantitatius en format estructurat, indicant unitats, límits de detecció o quantificació quan escaigui, controls de qualitat, incidències i criteris d'acceptació del resultat.

Per a totes les determinacions de biomarcadors, el proveïdor haurà de garantir la traçabilitat de les mostres des de la seva recepció fins a l'emissió de resultats, incloent identificació codificada, data de recepció, condicions de conservació, registre de processament, incidències preanalítiques o analítiques, i arxiu de les dades brutes o derivades segons els requisits del projecte.

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESSENCIALS (sense les quals no es poden presentar en la licitació)

- Disposar de mitjans tècnics, materials i humans suficients per executar la totalitat de les prestacions adjudicades.
- Comptar amb personal qualificat i, quan escaigui, amb certificacions, autoritzacions o acreditacions vigents per a la prestació dels serveis.
- Assegurar la traçabilitat de mostres, imatges, registres, incidències i resultats durant tot el procés.
- Aplicar procediments normalitzats de treball i controls de qualitat adequats a cada tècnica.

- Garantir la confidencialitat de la informació del projecte i el compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades.
- Designar una persona interlocutora responsable del seguiment operatiu del contracte.
- L'adjudicatari designarà una persona interlocutora (responsable del seguiment operatiu del contracte) amb capacitat per resoldre qüestions tècniques i operatives.
- Les parts mantindran reunions de seguiment quan el volum de serveis o les incidències ho requereixin i, com a mínim, amb periodicitat semestral si hi ha activitat en curs.
- Comunicar de forma immediata qualsevol incidència que pugui afectar la qualitat, seguretat, termini o disponibilitat del servei.
- Permetre, quan resulti necessari per al seguiment científic, l'accés o interacció del personal investigador amb l'equip responsable de la prestació.

5. ALTRES CARACTERÍSTIQUES QUE S'EXIGEIXEN

- Els licitadors hauran de presentar l'oferta a la totalitat del servei.
- El laboratori adjudicatari ha de seguir les normes de Qualitat.
- El lliurament dels resultats s' haurà de realitzar mitjançant un document tipus excel o pdf.
- Tots els productes oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.
- Les quantitats que figuren en el present expedient són merament estimatives en el període que es contracti, podent ser objecte de modificació a l' alça o a la baixa, en funció de les necessitats de FRCB-IDIBAPS.
- L'inici de la prestació del servei començarà amb la formalització del contracte i finalitzarà en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, el servei adjudicat patís una evolució tecnològica, millores o substitució en els seus components, aquestes seran realitzades en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- La FRCB-IDIBAPS designarà una persona responsable per coordinar l'execució contractual.
- Terminis: el termini ordinari d'execució màxim de cada servei serà d'un (1) mes des de la tramitació de la corresponent comanda, llevat que el protocol específic justifiqui un altre termini.
- Documentació:
 - Cada servei haurà d'anar acompanyat d'un informe o fitxer de resultats identificable, traçable i apte per a la seva incorporació a la base de dades del projecte.
 - Els resultats s'hauran de lliurar en format electrònic segur, amb indicació de data de recepció, data d'anàlisi, tècnica aplicada, controls de qualitat rellevants i incidències, si n' hi hagués.
- En el supòsit que el proveïdor tracti informació facilitada per FRCB-IDIBAPS i utilitzi servidors en l'execució del contracte per a l'emmagatzematge d'aquesta informació, el proveïdor ha d'acreditar:

a) Si es tracta d' un proveïdor establert a Espanya: que disposa de la certificació ENS Esquema Nacional de Seguretat.

b) Si es tracta d'un proveïdor establert fora d'Espanya: que disposa de certificació ISO 27001, així com el compliment de la normativa NIS2 (Network and Information Security) a nivell europeu.

Les especificacions tècniques descrites a l'apartat 3, així com les característiques i requisits establerts als apartats 4 i 5, tenen caràcter essencial. El seu incompliment, ja sigui per manca d'adequació de l'oferta o per manca d'acreditació per part del licitador, comportarà l'exclusió del procediment.

6. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions per a les parts establertes en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació amb la propietat intel·lectual dels resultats científics que generi l'execució del contracte.

FRCB-IDIBAPS serà el titular dels drets de propietat intel·lectual de qualsevol dada o informació que es generi com a conseqüència del servei.

L'adjudicatari haurà de tractar tota la informació a la qual tingui accés com a confidencial i utilitzar-la exclusivament per a l'execució dels serveis contractats.

7. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR PELS LICITADORS

- Memòria tècnica breu que descrigui la metodologia, equipament, personal, controls de qualitat i circuit de gestió de mostres, imatges i resultats.
- Declaració responsable de compliment dels requisits tècnics mínims establerts en aquest PPT.
- Identificació de la persona interlocutora i descripció del sistema de gestió d'incidències i reclamacions.

A Barcelona,

Dra. Raquel Sánchez del Valle
Cap de Grup de la Malaltia de l'Alzheimer i
altres trastorns cognitius de l'IDIBAPS.

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE SOBRE COMPLIMENT DELS REQUISITS TÈCNICS ESSENCIALS

F26.048NS

El/la Sr./Sra. _____, amb NIF núm. _____, com a representant legal de l'empresa _____, amb
CIF núm. _____, amb residència a _____, carrer _____, núm. _____,

DECLARA,

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en els
Plecs de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procés d'adjudicació del
contracte de " _____", i que es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i
condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I perquè així consti, signa aquesta declaració responsable, en _____, el _____ de _____, de 2026.

Identificació i signatura del representant legal