PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE CITOLOGÍA GINECOLÓGICA EN MEDIO LÍQUIDO Y DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO PARA EL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX EN LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/00982

BORRADOR

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO
   2.1.Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución
3. LOTES
   3.1.Lote 1 Objeto y descripción
   3.2.Lote 2 Objeto y descripción.
4. CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LABORATORIOS.
5. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y EXCLUYENTES.
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES
   6.1.Requisitos técnicos informáticos.
   6.2.Número máximo de adjudicatarios por lotes
   6.3.Número máximo de lotes a los que licitar
7. REQUISITOS EXIGIBLES POR LOTE OBLIGATORIOS Y EXCLUYENTES
   7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes .
8. VARIANTES TÉCNICAS
9. MUESTRAS
10. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO
   10.1. Plazo de entrega
   10.2. Lugar de entrega
   10.3. Aseguramiento del suministro
11. EJECUCIÓN
   11.1. Condiciones de ejecución. Atención a usuarios y mantenimiento.
   11.2. Modelo de control y seguimiento
12. CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO AL PLIEGO "ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA".

BORRADOR

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas consiste en el suministro de los productos y puesta a disposición de los equipos necesarios para realizar pruebas para el procesamiento y análisis morfológico de citología ginecológica en medio líquido para diagnóstico en población de cribado y la detección molecular del virus de HPV de alto riesgo para el programa de cribado poblacional de carcinoma cérvico vaginal.

El objeto de la contratación se considera necesario para la mejora de la asistencia sanitaria en las organizaciones de servicio de Osakidetza y se sustenta en el beneficio, en términos de disminución de la mortalidad por cáncer de cuello de útero. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

El procedimiento elegido es Abierto

Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 25 de febrero de 2.021 del Consejo de administración de Osakidetza.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1.Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.

El Plan Director de los Laboratorios de Osakidetza establece que los laboratorios forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza, una de cuyas competencias es la gestión de la compra corporativa.

En este contexto, se propone la contratación corporativa de la puesta a disposición de los productos y equipos necesarios para la realización de pruebas de citología ginecológica, en medio líquido y la detección molecular de virus HPV de alto riesgo para el programa de cribado poblacional de carcinoma cérvico vaginal.

El laboratorio de Osakidetza en el que se realiza este tipo de pruebas es **Laboratorio del Hospital Universitario Donostia**

3. LOTES

3.1.Lote 1. Objeto y Descripción. Pruebas de Citología Ginecológica y viales para la toma de muestras para el programa de cribado de cáncer de cervix.

El lote se compone de reactivos para la realización de técnicas de citología ginecológica en medio líquido, así como los elementos de toma de muestra (viales) precisos para una adecuada recogida de la muestra.

El licitador deberá presentar oferta para todos los artículos que formen parte del lote. En caso contrario su oferta quedará excluida.

3.2.Lote 2. Objeto y Descripción. Pruebas de HPV para el programa de cribado de cáncer de cervix.

El lote se compone de los equipos, reactivos y fungibles necesarios para la detección molecular del virus del HPV de alto riesgo para el programa de cribado poblacional de carcinoma cérvico vaginal.

4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS LABORATORIOS

Las características generales de los laboratorios de la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza son:

- **Calidad:** las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

- **Automatización:** debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

- **Contexto clínico y especialización**: los sistemas de información y comunicación que den soporte al Laboratorio deben garantizar que éste se gestione en el contexto clínico del paciente, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

- **Ergonomía:** La arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas del laboratorio deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

5.REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y EXCLUYENTES

Los reactivos deberán contar con marcado CE, de acuerdo con lo establecido en el real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1 Requisitos técnicos informáticos.

6.1.1.Software de gestión del sistema para el laboratorio

Para la gestión de los equipos se dispondrá de una conexión bidireccional con el SIL de los equipos de HPV. El proveedor deberá concretar la arquitectura y diseño de la solución propuesta, explicando cómo se realizará la integración de los distintos equipos al SIL adecuándose a los criterios técnicos exigibles en Osakidetza.

6.1.2.Normativa y estándares

En todas las instalaciones del hospital, incluyendo el laboratorio, la empresa actuará con conocimiento y supervisión de las UGCs. En las interconexiones físicas y lógicas con el resto del hospital o de otros nodos de la red corporativa de Osakidetza y en cualquier actuación que implique a personas o equipos de las UGCs, de Osakidetza o de sus Organizaciones de Servicios la empresa cumplirá los estándares y normativa que estos determinen; entre otros:

La gestión de las muestras.

Normativa de seguridad.

Especificaciones técnicas de infraestructura.

Estándares de arquitectura de sistemas y desarrollo.

Estándares de arquitectura y configuración de CPDs.

Normativa y estándares de conectividad.

Normativa y estándares de conectividad. Requisitos técnicos para publicadores y subscriptores de eventos. Gestor de Eventos Event Manager.

Normativa para puesta en producción de aplicaciones en CPDs.

Normativa para relación con el centro de atención a usuarios (CAU).

Estos estándares podrían ser modificados por las UGCs u Osakidetza durante el contrato.

Las especificaciones tecnicas necesarias, pueden consultarse en el documento adicional “Directrives y especificaciones tecnicas informaticas (V04)

6.2. Número máximo de adjudicatarios por lotes.

Un único adjudicatario por lote.

6.3. Número máximo de lotes a los que licitar

Dos lotes.

7 REQUISITOS EXIGIBLES POR LOTE OBLIGATORIOS Y EXCLUYENTES

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes

LOTE 1. PRUEBAS DE CITOLOGIA GINECOLÓGICA EN MEDIO LÍQUIDO Y VIALES DE TOMA DE MUESTRA.

EQUIPOS.

1º La oferta deberá contar con, al menos, el siguiente equipamiento para el procesamiento citológico cérvico vaginal:

-2 Procesadoras adaptadas a la actividad de cribado.

-1 Teñidora para la unidad de cribado

-1 Montadora para la unidad de cribado

-1 Sistema de prescrening automatizado. para la unidad de cribado

-7 microscopios motorizados con conexión en red. (3 de ellos con doble cabezal. 1 de estos con conexión al sistema de imagen del servicio).

2º-Los equipos deberán contar con identificación inequívoca de las muestras para seguridad del paciente.

3º -Deben garantizar la trazabilidad de las muestras y de los reactivos utilizados.

4º-Las procesadoras de la unidad de cribado deberá contar con una capacidad de procesamiento no inferior a 300 muestras por jornada de trabajo (2 turnos de 8 horas).

5º Permitirán la preparación de múltiples citologías por vial.

6º-El vial deberá ser compatible con los equipos de diagnóstico molecular autorizados para la realización de pruebas de HPV y deberá permitir la realización de múltiples citologías para estudio morfológico y extracción de material para estudios moleculares e inmunocitoquímicos.
.
7º-Deberá incluir todos los consumibles que precise, incluida la toma de muestra.

LOTE 2. PRUEBAS DE VPH

EQUIPOS

1º Contará con dos equipos iguales con un alto grado de automatización para el mantenimiento de la actividad en la unidad de cribado de cáncer de cérvix.

2º Los equipos deben trabajar con mínima intervención del usuario.

3º Además, la solución deberá contar con un sistema de automatización que incluya destaponado, pipeteado y re taponado de las muestras biológicas de citología líquida.

4º Deberá permitir la identificación inequívoca de las muestras para seguridad del paciente.

5º Se garantizará la trazabilidad de las muestras, reactivos y consumibles utilizados.

6º Los equipos deberán ser de carga continua, permitiendo la introducción de nuevas muestras durante el procesamiento.

7º Capacidad de procesamiento no inferior a 300 muestras por jornada de trabajo (2 turnos de 8 horas).

8º Los equipos deberán tener conexión bidireccional con el SIL del laboratorio

9º Los equipos deberán contar con marcado CE y IVD.

REACTIVOS

1º Validación clínica de la tecnología de determinación molecular del VPH-AR para el uso como prueba primaria en cribado de cáncer de cérvix, mediante criterios internacionales.

2º Deberá detectar los tipos de alto riesgo oncogénico clasificados por la Agencia Internacional de investigaciones sobre el cáncer (IARC). definidas en el siguiente listado: VPH 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68 y 66

3º La información de resultados, se emitirá de manera individualizada para los genotipos 16, 18 o 18/45.

4º El resto de genotipos podrá informarse de forma individualizada o agrupada.

8 VARIANTES TÉCNICAS:

No se admitIra la presentacion de variantes técnicas.

9.MUESTRAS:

No procede.

10. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

10.1 Plazo de entrega

Plazo de entrega del suministro: **4 días hábiles** desde el pedido remitido por el departamento de compras.

10.2 Lugar de entrega

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que determine Osakidetza.

10.3 Aseguramiento de suministro

El adjudicatario deberá mantener un stockage de seguridad a disposición del cliente, disponible en todo momento de al menos 9.000 pruebas HPV y 7.500 pruebas de citología para aseguramiento del suministro.

11.EJECUCIÓN

11.1. Condiciones de ejecución

El adjudicatario deberá:

1º Poner a disposición de Osakidetza, el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el Anexo I “Actividad Anual Prevista”.

La actividad de los laboratorios indicada en dicho Anexo se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas licitantes puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar y renovar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades y a los tiempos máximo de respuesta establecidos que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

2º Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, para que el personal técnico de los servicios de anatomía patológica pueda realizar una gestión eficiente de la demanda y la incorporación al SIL los diagnósticos y la información generada por vía electrónica de acuerdo con las necesidades del centro.

Los sistemas de información deberán incluir, todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de Osakidetza y el sistema de gestión de laboratorio de anatomía patológica que en estos momentos es VITROPATH

3º Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología, así como el material necesario, para que el personal técnico realice todas las actividades de pre analítica, recepción, preparación, distribución, procesamiento y conservación de las muestras.

4º Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología de los sistemas de información, así como el material necesario, para que el personal lleve a cabo todas las actividades y tareas que precisen los procesos descritos en el objeto.

5º Asegurar la renovación tecnológica del equipamiento durante el periodo de vigencia del presente contrato.

6º Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad de la dirección de la UGC responsable, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

Calidad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine la RDBO (Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza).

Se deberá incluir en la oferta, materiales y programas de control de calidad internos, así como controles de calidad externos para la prueba de diagnóstico molecular de HPV y citología, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio, que correrán a cargo del adjudicatario.

Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado el siguiente documento:

Manual de procedimientos (en idioma español):

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio en los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

Plan de diseño de instalaciones y equipamiento del laboratorio

Los licitadores deberán elaborar un plan de diseño de instalaciones y equipamientos del centro de acuerdo a la distribución física de espacios existentes.

El Plan de diseño de instalaciones y equipamientos contendrá una memoria desarrollada que explique y justifique la solución propuesta, tanto en relación con la estructura como atendiendo a las instalaciones y su funcionalidad.

En caso de necesidad de adaptación de los espacios e instalaciones a los equipos ofertados, el plan propuesto deberá ser aprobado por la Dirección del centro y correrá a cargo del adjudicatario.

Asimismo, se aportarán planos que expresen las soluciones propuestas, esquemas de principio, diagramas de recorridos y sistemas. Se desarrollarán las diversas instalaciones con la localización de los elementos que lo componen.

Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha y/o adaptación a la UGC. que incluya todos los aspectos recogidos en este Pliego.

Rendimientos de los reactivos

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta el rendimiento garantizado para cada prueba, en las condiciones de trabajo del centro y según volumen de actividad orientativo indicado en el Anexo Actividad Anual prevista.

Con carácter mínimo semestral, se revisará el rendimiento para cada técnica. En los casos en los que los rendimientos sean inferiores a los establecidos en las especificaciones técnicas, la empresa adjudicataria suministrará material adicional sin coste para cubrir la diferencia o cubrirá la diferencia con un abono, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los mismos o del equipamiento por parte del centro. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

Mantenimiento y reparación de equipos

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario deberá disponer de al menos un especialista, de presencia física, que apoye al personal de los servicios asistenciales implicados en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

Infraestructura y servicios auxiliares

El licitador deberá de proveer de la siguiente infraestructura auxiliar o servicios auxiliares para dar soporte al sistema:

Sistema de gestión de los residuos generados en su caso, cumpliendo la normativa vigente.

La adecuación de los espacios objeto del concurso correrá a cargo del adjudicatario con análisis de flujo de trabajo previamente a la instalación de los equipos.

Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas, si fueran necesarias.

Finalización del contrato

Una vez finalizado el contrato, los equipos deberán ser retirados por el adjudicatario, en un plazo no superior a 8 semanas.

Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos (atención de consultas e incidencias)

El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software y hardware aportado por el mismo en base a esta licitación.

Las herramientas de gestión a utilizar en este contrato, en relación al soporte a usuarios de seguridad transfusional, serán las siguientes:

- La herramienta utilizada por el 1º nivel de CAU de Osakidetza, para registro y gestión de las consultas e incidencias técnicas y funcionales de los aplicativos, es el producto HP-Service Manager.
- La herramienta utilizada en Osakidetza para la Gestión de la Demanda y el flujo de Mantenimiento, es el producto HP-PPM (Project and Portfolio Management).

El servicio de Atención a Consultas y Soporte, actuará como soporte de 2ª nivel de los servicios contratados, pudiendo realizarse el acceso al servicio por los siguientes canales:

- Vía derivación del CAU de 1º nivel, previo registro en HP-Service Manager

- Vía HP-PPM: Incidencia registrada en HP-PPM, por la Subdirección de informática de Osakidetza
- Vía teléfono: derivado del CAU Osakidetza o de la Subdirección de informática de Osakidetza

En caso de que el adjudicatario disponga de una herramienta para la gestión del CAU, deberá integrarse con las herramientas actuales y futuras de Osakidetza, siendo a cargo del adjudicatario los costes derivados de esta integración.

Horario de prestación de servicios de soporte de equipamientos

El soporte de los equipamientos deberá estar conformado por tres tipos de apoyo. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo será de acceso remoto y el tercero, será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.

Para los servicios de soporte de equipamientos, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia de los diferentes entornos. Deberá ofertarse como mínimo:

- De 08:00 a 18:00 horas, de forma ininterrumpida (Lu-Vi)

- Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

Las averías de equipos que exijan un soporte presencial deberán ser resueltas en un plazo no superior a 24h (salvo festivos) desde la comunicación de la incidencia**.** En caso de incumplimiento de este punto, el cliente podrá exigir el reembolso de las pruebas no realizadas por este motivo hasta el restablecimiento del servicio.

11.2. Modelo de control y seguimiento

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

Asimismo, en base al artículo 62 de la LCSP, se designa como responsables del contrato al Comité de laboratorios de Anatomía Patológica de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.

12.CONSULTAS AL PLIEGO

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

iunzaga@osakidetza.net Tfno. 94 4007368.

Las consultas jurídicas o administrativas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus Tfno. 945006042

En Vitoria-Gasteiz, a 19 de abril de 2.021

Fdo. Iñaki Unzaga Basauri.

Fdo. Ana Quinteiro Garcia.

Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

BORRADOR

ANEXO I ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA

LOTE 1 CITOLOGIA GINECOLOGICA Y VIALES	ACTIVIDAD ANUAL Nº Pruebas año
1.1 Citología Ginecológica	50.000
1.2 Viales	90.000

LOTE 2 HPV	ACTIVIDAD ANUAL Nº Pruebas año
2.1 HPV	60.000

BORRADOR

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI
En la fecha 24.05.2021 09:53:44 CEST

Documento firmado por: ANA ISABEL QUINTEIRO GARCIA
En la fecha 24.05.2021 10:13:01 CEST