PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2024/02918

Objeto ..... Suministro de Reactivos para la realización de Test Genético Preimplantacional en la OSI Donostialdea

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS
4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO
5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN
6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
7.- FORMACIÓN
8.- PROTECCIÓN DE DATOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para realizar la realización de la técnica de test genético preimplantacional (TGP), incluyendo la cesión de los equipos y sistemas informáticos necesarios, su puesta en marcha, mantenimiento, formación, comunicación y actualización tanto del hardware como software para la realización de las técnicas para la implantación de los procesos en cuestión siguiendo la norma UNE EN ISO:15189.

Estos suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la UGC de laboratorios de la OSI Donostialdea como centro de referencia de OSAKIDETZA- Servicio Vasco de Salud.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la presente contratación para el suministro de materiales, cesión de equipos y mantenimiento que se precisan, por lo que, a este respecto, el adjudicatario deberá:

- Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada, garantizando la máxima automatización posible a lo largo del contrato.
- Suministrar los sistemas informáticos necesarios para su funcionamiento.
- Suministrar los sistemas bioinformáticos necesarios para el manejo de los datos generados (software de análisis para todos los tipos de análisis de datos disponibles).
- Mantenimiento del equipamiento y actualizaciones (equipos físicos e informáticos). El operador debe garantizará la operatividad permanente de todo el equipamiento.
- Conectar al sistema informático del laboratorio.
- Suministrar la documentación del equipamiento y los reactivos, fichas técnicas y de datos de seguridad en soporte digital, para su adaptación al sistema de calidad del laboratorio.
- Realizar una completa formación a los usuarios, tanto técnicos como facultativos, abarcando tanto conceptos técnicos como clínicos, y de interpretación de resultados.

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

La Unidad de Genética Clínica de la UGC de laboratorios del Hospital Universitario Donostia precisa de diferentes ensayos para la realización del diagnóstico genético preimplantacional, tanto para aneuploidías, variantes monogénicas como estructurales mediante secuenciación masiva.

La oferta deberá incluir los reactivos y material fungible descritos para la realización completa del procedimiento y funcionamiento del equipamiento especificado.

La adjudicación conlleva la cesión de los equipos, tanto hardware como software y todo el material necesario para su funcionamiento y óptimo rendimiento y aprovechamiento.

Todos los elementos ofertados deben ser compatibles entre sí para la generación de un flujo de trabajo continuo de principio a fin.

La oferta debe incluir la conexión bidireccional de los equipos a la red del hospital y la posibilidad de conexión al LIS.

Los productos ofertados presentarán marcado IVDR o, en todo caso, existirá un compromiso de validación de los mismos para cumplir con la legislación vigente cuando así se requiera. Esos productos permitirán aplicar la normativa relativa al funcionamiento y gestión de la calidad de los laboratorios clínicos.

La empresa se compromete explícitamente a adaptar y actualizar todos los productos en función de la evolución del consumo, así como a incluir todas las novedades relevantes en cuanto a tecnología.

La oferta debe incluir el asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención de los certificados ISO 15189 para las técnicas descritas y su posterior seguimiento durante toda la duración del presente contrato.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Se deben proveer los reactivos descritos a continuación, con indicación de la fecha de caducidad y nº de lote.

Descripción y características mínimas

- Se deben proveer todos los reactivos necesarios para la realización de la técnica analítica partiendo de la biopsia embrionaria hasta la obtención de los datos informáticos interpretados. Los reactivos deben entregarse con una caducidad mínima de 6 meses.
- Los reactivos para TGP de enfermedades monogénicas debe constar de un kit de preparación de librería para análisis indirecto de marcadores y directo en los casos técnicamente posibles para los genes causales de la gran mayoría de las enfermedades de origen genético (mínimo 200 genes más frecuentes). Estos reactivos deben ser válidos tanto para los estudios de informatividad como para los estudios embrionarios.
- Los reactivos para TGP de aneuplodías/estruturales debe constar de un kit de preparación de librerías para análisis genómico de baja cobertura con capacidad demostrada de detección de aneuplodías y variantes en número de copias tanto completas como en mosaico de los 24 cromosomas.
- Ambos estudios deben ser compatibles entre sí para su aplicación en muestra de célula única, incluyendo la amplificación genómica.
- Los reactivos de secuenciación deben ser compatibles con el sistema automático de preparación de librerías y con el secuenciador. Deben permitir el análisis de diferentes rangos de muestra.

Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer y valorar el producto ofertado.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Descripción y características mínimas de los equipos en cesión

- Equipo automatizado para preparación de librerías: sistema automático de generación de librerías, pooling y carga en el chip de secuenciación. Procesamiento de hasta 8 muestras simultáneas y carga en 1 o 2 chips.
- Equipo de secuenciación masiva: tecnología de secuenciación por síntesis y detección por semiconductor con lecturas de entre 200 y 600 pares de base cubriendo un rendimiento (output) completo comprendido entre 0,3 y 50 Gb (2-130 millones de lecturas) y generación automática de archivos fastq, bam.bai, vcf con volcado a la red del hospital.
- Equipamiento informático completo asociado para el manejo de cada aparato.
- Programa de análisis para análisis de ligamiento y evaluación de aneuploidías/CNV.
- Todo el equipamiento adicional necesario para el funcionamiento óptimo de los aparatos.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que incluya el mantenimiento completo de todos los equipos y garantía de operatividad permanente vigente durante toda la duración del contrato. La visita presencial de un técnico debe realizarse de manera preferente y, en su caso, la externalización será sin coste de todos los procesos en caso de avería que imposibilite realizar el trabajo.

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

5.1.- PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

El adjudicatario debe dotar el equipamiento necesario en el laboratorio de Genética Clínica del Hospital Universitario Donostia. Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la UGC de laboratorios indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven y en correcto funcionamiento, en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID.

5.2.- CONDICIONES DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Donostialdea será, durante la vigencia del contrato, el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponderá a la OSI Donostialdea.
- Permanecerá en la OSI Donostialdea durante el período total de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Donostialdea por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos y sistemas informáticos (incluido software) a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Finalizado el contrato que se pretende, el equipamiento en cesión pasará a ser propiedad de la OSI Donostialdea.

6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

1. Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
2. Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.
3. En todo caso, el Órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.
4. Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.
5. También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

7.- FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, será por cuenta del adjudicatario, y se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos y en todos los sistemas informáticos asociados, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Laboratorio.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y técnico del Laboratorio para la utilización de equipos y materiales en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. La formación también incluirá la asistencia especializada en la interpretación de los resultados en el contexto clínico de las patologías a estudio.

Asimismo, se incluirá dentro de dicha formación a la que se obliga el adjudicatario, el asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO15189 en la Unidad de Genética clínica del Hospital Universitario Donostia referido a las técnicas de Diagnóstico Genético Preimplantacional. Dentro de dicho asesoramiento, se incluirá, a menos, el diagnóstico inicial y la planificación de la implantación, la elaboración de la documentación general de calidad (incluido los medios materiales e informáticos que la sustentan), la implantación y puesta en marcha del sistema, la formación al personal del Servicio, la realización de auditorías internas durante el proceso de implantación y de la auditoria de pre-acreditación, así como un plan de seguimiento, apoyo y aplicación de acciones correctivas durante toda la duración del contrato.

8.- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.