PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICION DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE CRIBADO PRENATAL DE ANEUPLOIDIAS MEDIANTE ADN FETAL PARA LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2022/02716**

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio.

1.3. Procedimiento de adjudicación.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

3. LOTES

3.1. Justificación de la no división en lotes

3.2. Lotes: Objeto y Descripción.

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. requisitos normativos y etiquetas.

6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1. Características generales de los laboratorios de la RDBO.

6.2. Requisitos técnicos generales.

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes lote 1.

7.2 Número máximo de adjudicatarios por lote

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar.

8 VARIANTES TÉCNICAS

9. MUESTRAS/PRESENTACION DE PRODUCTO/VISITA DE OBRA

9.1 Muestras

9.2 Presentación de producto

9.3. Visita de obra

10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

10.1 Plazo de entrega

10.2 Lugar de entrega.

11. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11.1 Equipo Organizativo

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

12 EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

12.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario.

12.2. Otras condiciones del adjudicatario.

12.2.1. Formación.

12.2.2. Calidad.

12.2.3. Protocolos y procedimientos de actuación.

12.2.4. Mantenimiento y servicio técnico.

12.2.5. Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos.

12.3. Modelo de control y seguimiento

12.4 Programa de trabajo

13 SUBCONTRATACION.

14. CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO I AL PLIEGO "ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA".

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en el suministro de los reactivos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para la realización de pruebas para la realización de test prenatales no invasivos en sangre materna para el estudio de cromosomopatías mediante técnica de NGS para la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza.

1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.

El objeto de la contratación, se considera necesario para una prestación adecuada de la asistencia sanitaria en las organizaciones de servicio de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales para su realización, se considera idónea la contratación externa.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio.

No procede.

1.3 Procedimiento de adjudicación.

La contratación se realizará mediante procedimiento abierto, sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

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 clínicos de la organización forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico, una de cuyas competencias es la gestión de la compra corporativa para todos los laboratorios de la Red.

El laboratorio de la Red de Diagnóstico biológico destinatario de estas pruebas en el presente expediente es el siguiente:

Laboratorio del Hospital Universitario Cruces.

3. LOTES

3.1 Justificación de ausencia de división en lotes

No procede la división en lotes ya que se precisa un único sistema para la realización de test prenatales en un único lote.

La ausencia de lotes se justifica debido a que el objeto del contrato se realiza en una única plataforma tratándose de una única prestación. Además, la prestación por un único proveedor garantiza una mayor eficiencia económica, técnica y organizativa, asegurando una óptima trazabilidad de la muestra.

3.2 Objeto y Descripción. Lotes

Conjunto de reactivos y equipos necesarios para la detección de aneuploidías fetales en sangre materna incluida la extracción de DNA, preparación de librerías, secuenciación, y análisis bioinformática.

LOTE 1	**TEST PRENATAL NO INVASIVO DE ANEUPLOIDIAS EN PLASMA MATERNO**

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que el material ofertado cumple las exigencias normativas exigidas por la legislación vigente.

Los reactivos deberán contar con marcado CE de acuerdo con lo establecido en el **RD 1662/2000** de 29 de septiembre por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

Marcado CE-IVDR del equipo, reactivos y del software de análisis ofertados de acuerdo con la directiva IVDR (EU)2017/746.

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

5.1. Requisitos normativos por lote.

Los requisitos normativos son aplicables al lote que compone este expediente.

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas.

No procede.

6.REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1 Características generales de los laboratorios de la RDBO.

Las características generales de los laboratorios son:

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

Automatización: El laboratorio deberá disponer de equipos y sistemas de automatización en gran escala que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

Contexto clínico y expertización: los sistemas de información y comunicación que den soporte deben garantizar que 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 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.

6.2 Requisitos generales exigibles.

Los equipos analíticos ofertados deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el apartado 3.1. del Pliego de cláusulas específicas del contrato.

Los equipos ofertados deberán tener la suficiente flexibilidad para garantizar niveles adecuados de automatización y calidad técnica.

La calidad analítica de las técnicas deberá ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes Lote 1

LOTE.1. Test prenatal no invasivo de aneuploidías en plasma materno

EQUIPOS

Plataforma basada en tecnología de secuenciación masiva de genoma completo bidireccional (Next Generation Sequencing, NGS).

Deberá permitir la automatización de todo el proceso con capacidad para realizar las siguientes fases:

1. Separación del plasma de sangre total.
2. Extracción de cfDNA, preparación de librerías y pool.
3. Secuenciación.
4. Análisis bioinformático y generación de informe.
5. Conexión con el SIL del laboratorio.

La solución completa deberá estar validada con marcado CE-IVD para estimar el riesgo de aneuploidías de los cromosomas 13,18 y 21. Además deberá detectar otras anomalías cromosómicas, tanto autosómicas como sexuales, y sexo fetal con la misma técnica y precio adjudicado.

La solución ofertada deberá estar validada para embarazo único (en cualquier rango de edad y riesgo), embarazo gemelar y embarazos obtenidos mediante técnicas de reproducción asistida (incluida ovodonación) al menos a partir de la semana 9-10 de gestación.

Incluirá al menos el siguiente equipamiento con dotación de equipos nuevos.

1. Robot de extracción de cfDNA, preparación de librerías y pool.
2. Un equipo de cuantificación de librerías (Espectrofluorímetro).
3. Un secuenciador masivo (NGS).
4. Un servidor de análisis bioinformático y generación de informes.
5. Conexión con el SIL del laboratorio.

REACTIVOS Y TUBOS

El proveedor incluirá todo el material fungible como los reactivos necesarios para la realización automatizada de la prueba NIPT (puntas, placas etc…) de tal manera que se asegure el marcado de todo el proceso.

Por lo que deberá proporcionar los tubos específicos para la recogida, transporte y conservación del ADN fetal libre que permitan una estabilidad mínima de la muestra de cinco días.

Para la realización del test se precisará un solo tubo, el cual debe estar validado para la solución ofertada.

Deberá disponer de distintos formatos o soluciones para la preparación de muestras para asegurar la escalabilidad en caso necesario.

SOFTWARE

Deberá estar validado con marcado CE-IVD e incluir el hardware y software necesario para el análisis, interpretación de resultados, emisión de informes y almacenamiento de datos.

Toda la información deberá estar integrada dentro de la infraestructura informática de Osakidetza.

PLAN DE CONTINGENCIA

El licitador habilitara un plan de contingencia en el caso de que las incidencias impidan la realización del test en un plazo superior a las 48 horas (días hábiles) para la obtención del resultado al mismo precio que el importe de adjudicación de la prueba.

7.2 Número máximo de adjudicatarios por lote.

Un único adjudicatario por lote.

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar

Un lote.

8. VARIANTES TECNICAS

No se admiten.

9. MUESTRAS

9.1. Muestras

No se admiten.

9.2 Presentación del producto

No procede.

9.3 Visita de Obra

No procede.

10. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

10.1 Plazo de entrega:

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

10.2 Lugar de entrega

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por cada una de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

11. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11.1 Equipo organizativo

No procede.

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCION DEL CONTRATO

12.1 Condiciones de ejecución.

El adjudicatario deberá:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de cesión, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el apartado 3.1. del Pliego de cláusulas específicas del contrato. La actividad indicada en el apartado 3.1. del Pliego de cláusulas específicas del contrato se facilita a título orientativo. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.
b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, así como el material necesario, para que el laboratorio realice los **procesos**; recepcione, prepare, distribuya, procese y conserve las muestras.
c) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología para la gestión del proceso analítico, así como dotar del material preciso, para que se incorpore al sistema de información del laboratorio los resultados analíticos y la información generada, por vía electrónica de acuerdo a las necesidades de los hospitales incluidos y de Osakidetza, que es el producto Laborabide basado en Gestlab de Mips.

d) Instalar y mantener en caso necesario los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios para garantizar el funcionamiento de las instalaciones de acuerdo a los estándares de equipamiento y monitorización del servicio de mantenimiento de cada OSI.
e) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. El licitador se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.
f) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, calibradores, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

12.2 Otras condiciones del adjudicatario.

12.2.1 Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación relacionada con el funcionamiento de los equipos y técnicas que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

12.2.2 Calidad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el laboratorio.

12.2.3 Protocolos y Procedimientos de actuación

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

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.

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

12.2.4 Mantenimiento y Servicio técnico

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. **a través de contratos de mantenimiento oficiales con las empresas fabricantes.**

En caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio laboratorio o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo, de modo inmediato, mientras dure la reparación.

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

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 se compromete a mantener informada a la Dirección de la UGC de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden.

12.2.5 Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

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.

12.3 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.

12.4 Programa de trabajo

No procede.

13.SUBCONTRATACION

No procede.

14. 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.eus Tfno. 944007368.

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

contrata@osakidetza.eus .Tfno. 945006428.

ANEXO I Nº PRUEBAS ESTIMADAS CONTRATO INICIAL (3 AÑOS)

Lote 1	Denominación	TOTAL PRUEBAS (3 AÑOS)
1.1	TEST PRENATAL NO INVASIVO DE ANEUPLOIDIAS EN PLASMA MATERNA	**5.100**

Vitoria-Gasteiz, 14 de noviembre de 2022

Fdo. Ignacio Victor Unzaga Basauri
Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI
En la fecha 15.12.2022 12:21:39 CET