PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACION DE UN SERVICIO PARA LA REALIZACION DE TESTS MULTIGENICOS PARA LA VALORACION PRONOSTICA Y PREDICTIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES DE CANCER DE MAMA LOCALIZADO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO/HER2 PARA LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2022/02802**

0 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 LOTES

6. REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales exigibles y excluyentes

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. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11. EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

11.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario.

12. MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

13. CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO I AL PLIEGO "ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA".

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en la contratación de un servicio para la realización de pruebas para la valoración pronostica y predictiva terapéutica para pacientes con cáncer de mama localizado, receptor hormonal positivo/HER2 negativos, sin afectación ganglionar (hasta 3 ganglios) para la toma de decisión de tratamiento sistemático adyuvante para diversos laboratorios de la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza.

1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.

El cáncer de mama es el cáncer de mayor prevalencia en la población femenina. Con el fin de proporcionar a las pacientes de cáncer de mama una atención más personalizada y adaptada a cada situación se han desarrollado estos índices pronósticos que permiten establecer las expectativas sobre la evolución de la enfermedad y ayudan a decidir la mejor terapia y atención sanitaria disponible. Actualmente, se combina los resultados de expresión génica con parámetros clínicos-patológicos con el objetivo de mejorar la estimación de recaída de los pacientes, por ello, la contratación de este servicio, se considera necesario para una prestación adecuada de la asistencia sanitaria en las organizaciones de servicio de Osakidetza en el área oncológica, no disponiendo de los recursos y tecnología necesarios en Osakidetza para su realización.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio.

Esta actividad se encuentra incluida entre los servicios que pueden ser contratados conforme a la Instrucción sobre Buenas Practicas en la Contratación de servicios del Gobierno Vasco y no disponiendo de medios materiales para su realización, se considera necesaria su contratación.

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.

Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 13 de diciembre de 2021 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 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.

Los laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico destinatarios de estas pruebas en el presente expediente son los siguientes:

Laboratorio del Hospital Universitario Cruces
Laboratorio del Hospital Universitario Basurto.
Laboratorio del Hospital Universitario Araba
Laboratorio del Hospital Universitario Donostia.
Laboratorio del Hospital Galdakao

3. LOTES

3.1 Justificación de ausencia de división en lotes

El concurso presenta un único lote, y un único servicio. 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

LOTE 1	**TESTS MULTIGENICOS DE CANCER DE MAMA**

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

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

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

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

6.REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1 Requisitos técnicos generales exigibles y excluyentes.

No procede.

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles Lote 1

LOTE.1. TEST MULTIGENICOS DE CANCER DE MAMA

Test realizados en muestra parafinada

Validez analítica demostrada.

Tiempo máximo de respuesta de 15 días desde la recogida de la muestra hasta la entrega del resultado

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. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

El servicio consistirá en la disposición de medios técnicos, materiales y personales para la realización de los test multigénicos solicitados por los laboratorios clínicos de anatomía patológica de la organizaciones de Osakidetza.

Los test objeto de contrato se recogen en el Anexo I "Actividad Anual Prevista" y se realizarán en las instalaciones de la firma adjudicataria.

Todos los recursos para ello, así como los de recogida de muestras, transporte, entrega de resultados, tratamientos informatizados, así como la asesoría etc. serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Los resultados se remitirán a los centros de Osakidetza de forma inmediata y por medios informáticos. En cualquier caso, quedará constancia escrita del registro e informe emitido. El informe estará signado con identificación legible del responsable técnico que lo realice.

Recogida de muestras biológicas:
La recogida de muestras biológicas será por cuenta de la adjudicataria en las condiciones fijadas por la legislación vigente, y tendrá que contar con personal específico propio para esta tarea. El servicio de recogida de muestras será a demanda y en el lugar definido por el laboratorio correspondiente. Los envases y contenedores especiales serán proporcionados por la adjudicataria

11. EJECUCION DEL CONTRATO

11.1 Condiciones de ejecución del adjudicatario.

El adjudicatario deberá:

a) Poner a disposición de Osakidetza todos los medios técnicos, materiales y personales para la realización de los test solicitados por las Organizaciones de servicio.
b) Disponer de los resultados obtenidos a la mayor brevedad posible a los centros de Osakidetza solicitantes por medios telemáticos.
c) Únicamente se facturarán los test que resulten válidos, una vez aportados los resultados genéticos obtenidos.
d) El proveedor que resulte adjudicatario, asumirá la responsabilidad de suministrar los pedidos solicitados sin exigencia de cantidad mínima.
e) La empresa adjudicataria enviará listados, con carácter mensual, del número e importe de los servicios realizados a la unidad correspondiente del Comité técnico de laboratorios de Osakidetza, a efectos del control de la actividad realizada. La empresa adjudicataria estará obligada a la creación de un fichero histórico con todas las peticiones y resultados solicitados por los centros de Osakidetza, garantizando el acceso directo y reservado al mismo.

12. MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico, o la persona en quien delegue, 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 LCAP, se designa como responsables del contrato al **Comité de Anatomía Patológica de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza**

13. 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. 94 4007368.

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

contrata@osakidetza.eus .Tfno. 945006042

ANEXO I ACTIVIDAD PREVISTA CONTRATO INICIAL

LOTE 1	Denominación de la prueba	Total pruebas Contrato inicial (3 años)
1.1	Test multigénicos de cáncer de mama	**1.530**

Vitoria-Gasteiz, 16 de noviembre de 2022

Fdo. Iñaki Unzaga Basauri
Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI
En la fecha 17.11.2022 08:13:16 CET