PLEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE SONDAS PARA LA HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA PARA LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2020/00827

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO
3. LOTES
3.1. Lote 1
3.2. Justificación de ausencia de división en varios lotes
3.3. Objeto; Descripción; Unidades
4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y ETIQUETAS
5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES
5.1. Requisitos técnicos generales
5.1.1.Características generales de los laboratorios
5.1.2.Caracterìsticas generales de las sondas
5.2. Número máximo de adjudicatarios por lotes
5.3. Número máximo de lotes a los que licitar
6. VARIANTES TÉCNICAS
7. MUESTRAS
8. ENTREGA DEL SUMINISTRO
8.1. Plazo de entrega
8.2. Lugar de entrega
9. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO
9.1. Equipo organizativo
9.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato
9.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato
10.EJECUCIÓN
10.1. Condiciones de ejecución
10.1.1.Obligaciones generales
10.1.2.Protocolos yprocedimientos de actuación
10.2. Modelo de control y seguimiento
11. CONSULTAS AL PLIEGO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por finalidad el **suministro de sondas para la hibridación in situ por fluorescencia** con destino a los servicios de genética de los laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico necesarias para la realización de pruebas genéticas a los pacientes de Osakidetza/SVS.

No disponiendo Osakidetza de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa. El procedimiento elegido es el **Abierto**.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

En este contexto, se propone la compra corporativa de reactivos (sondas) para la realización de pruebas de hibridación en diferentes unidades que componen la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza-SVS.

Los Hospitales destinatarios de los servicios son:

Hospital Universitario Cruces.

Hospital Universitario Basurto.

Hospital Universitario Donostia.

3. LOTES

3.1. Lote 1. Sondas de Hibridación

Lote único.

3.2 Justificación de ausencia de división en lotes

Con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones, y por tratarse de la realización de un mismo tipo de test, se propone la licitación en un lote único.

3.3. Objeto; Descripción, Unidades

Lote1	Sondas de Hibridación	Total Anual
Material 1	Sondas dos colores	**1.700**
Material 2	Sondas tricolor	**100**
Material 3	Sondas para anomalías en LCC.	**120**
Material 4	Sondas Locus específicas	**160**
Material *5*	Sondas centroméricas	**140**
Material 6	Sondas teloméricas	**170**
Material 7	Sondas Personalizadas	**120**

1. **Sondas de dos colores** (Delecciones y/o amplificaciones, translocaciones y break apart.)

2. **Sondas Tricolor** (translocaciones y aneuplidias).

3. **Sondas para anomalías en LCC** (oncohematológicas multicolor). para la detección de aberraciones genéticas presentes en diferentes enfermedades oncohematológicas como delecciones, duplicaciones y translocaciones recurrentes tanto en interfase como en metafase pudiéndose aplicar en diferentes tipos de muestras (Médula Ósea, Sangre Periférica y ganglio). Existen diferentes diseños de sondas de acuerdo con la anomalía a estudio.

4. **Sondas locus específicas.**

5. **Las sondas centroméricas** hibridan con secuencias repetitivas de la región centromérica del cromosoma. Son de utilidad para detectar alteraciones cromosómicas numéricas y puede aplicarse sobre células en división o núcleos interfásicos. Deben poder marcarse con Spectrum Green, Spectrum Orange y Spectrum Aqua y suministrarse sin reconstituir para poder ser mezcladas con otras sondas según las necesidades en cada caso.

6. **Las sondas teloméricas** específicas marcan las regiones terminales de los cromosomas o el locus o región asociado con el síndrome de microdeleción concreto e incluyen una sonda control para la identificación exacta del cromosoma de interés.

7. **Las sondas personalizadas**. Singularizadas a medida para la detección de anomalías genéticas.

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y ETIQUETAS

Las sondas deben contar con el **marcado CE** para uso en diagnóstico clínico.

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1. Requisitos técnicos generales

5.1.1. Las características generales de los Laboratorios de la Red de Diagnóstico 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.

5.1.2. Las características generales de las sondas

- Sondas DNA FISH que estén marcadas directamente **con fluorocromos**.

- Deberá adjuntar los diferentes **protocolos de hibridación optimizados** para su uso con diferentes muestras. (improntas, frotis, núcleos aislados, Medula Ósea y Sangre Periférica) sin necesidad de hacer digestión de la misma.

5.2. Número máximo de adjudicatarios por lotes.

Un único adjudicatario al lote.

5.3. Número máximo de lotes a los que licitar

Un único lote.

Se propone un lote único con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las pruebas, así como el aprovechamiento de las economías de escala al tratarse de una misma tipología de pruebas.

6. VARIANTES TÉCNICAS: **No se admiten.**

7. MUESTRAS: **No se admiten.**

8. ENTREGA DEL SUMINISTRO

8.1. Plazo de entrega

Plazo de entrega: **4 días hábiles** desde el pedido remitido por el departamento de compras, previa conformidad por el responsable del contrato.

8.2. Lugar de entrega

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

9. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO

9.1. Equipo organizativo.

No procede

9.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.

a. Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento de los equipos existentes (microscopios manuales y filtros) durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo.

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

b. Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del Comité de laboratorios, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

9.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario deberá:

- **Reactivos sondas.** La empresa adjudicataria repondrá, sin coste alguno para los centros, aquellos reactivos (sondas) que por causas no achacables al centro resulten defectuosos, previa comunicación a la empresa adjudicataria por parte de los centros.

Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

- **Suministrar las sondas necesarias y el software de análisis de imagen y base de datos** para la elaboración de los informes, así como los reactivos adicionales para su gestión, en los laboratorios de las UGC anteriormente enunciados, para la realización de todas las pruebas analíticas (tampones, soluciones de lavado, contraste DAPI, etc...)

- **Instalar, mantener los sistemas de información y los sistemas de imágenes y bases de datos existentes.**
  Se incluirá el **software necesario** para el análisis de las imágenes y una base de datos para la edición de los informes y el mantenimiento de los sistemas de análisis de imágenes y del software ofertados.

- **Realizar las conexiones necesarias al sistema de información de Osakidetza**, de acuerdo a las necesidades del sistema de información de laboratorios que en estos momentos es GESTLAB de la UTE COINTEC INDRA.

  Para la gestión del equipo se dispondrá de una conexión bidireccional con el SIL. El proveedor deberá concretar el diseño de la solución propuesta, explicando cómo se realizará la integración al SIL.

- **Mantener el equipamiento** (microscopios manuales y filtros de fluorescencia), ofertados necesarios para la gestión del procesamiento de las muestras.

10. EJECUCIÓN

10.1. Condiciones de ejecución (Calidad)

10.1.1. Obligaciones generales

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el Comité de laboratorios de la RDBO.

Se deberá incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad externos para todas las metódicas, que correrán a cargo del adjudicatario y serán elegidos por el Comité de laboratorios de la RDBO

10.1.2. 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 las técnicas 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 de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

10.2. Modelo de control y seguimiento

El órgano de contratación, 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 LCSP, se designa como responsables del contrato al Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.

11. 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. 944 007368

Las consultas jurídicas del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus

Tfno. 945006042

En Vitoria-Gasteiz, a 01 de junio de 2020

Iz./ Fdo. Iñaki Unzaga Basauri

Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Fdo. Ana Isabel Quinteiro García

Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: ANA ISABEL QUINTEIRO GARCIA
En la fecha 17.11.2020 13:49:45 CET