

SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DEL CARIOTIPO MOLECULAR CON ARRAY DE HIBRIDACIÓN GENOMICA COMPARADA EN LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de material, cesión del equipamiento y su mantenimiento para la determinación de estudios genéticos mediante la técnica CGH-array en el Laboratorio de Genética Molecular del Servicio de Genética de OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO

El Servicio de Genética del Hospital Universitario Cruces precisa de cariotipo molecular para la detección de variaciones de copia (copy number variats) a nivel genómico. Para ello se solicita array de hibridación genómica comparada. El diseño del array deberá tener como mínimo una cobertura de 180k sobre el genoma humano.

La oferta deberá incluir los reactivos y equipamientos necesarios para la realización de toda la técnica. La adjudicación conlleva la cesión de equipos, tanto hardware como software y todos los materiales necesarios, que se detallarán en la Oferta Técnica presentada, junto con su correspondiente documentación.

La adjudicación de los reactivos conllevará el suministro de reactivos, controles, calibradores para la realización de la técnica analítica y la cesión de los equipos

necesarios, así como su instalación, formación, mantenimiento y actualización de software si fuera necesario, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno. Para ello, se deberá suministrar:

- El equipamiento y la tecnología más actualizada. Se debe garantizar la operatividad continua mediante el mantenimiento de los equipos y la actualización del software.
- Los sistemas de información necesarios para el funcionamiento y manejo de datos obtenidos (almacenamiento de datos, conexión con bases de datos para el estudio, registro de variantes, filtrado, realización de informes).
- Documentación de los equipos y reactivos en soporte digital.

Régimen aplicable a los reactivos

Debido a la alta especialización de la técnica, cabe la posibilidad de que en el periodo de contrato y prórroga se presenten nuevos artículos que sustituyan a los adjudicados o bien puedan convivir con un precio igual al sustituirlos.

Durante la ejecución del contrato y prórroga si 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 o su posterior sustitución debidamente motivada por el servicio afectado.

3. CESIÓN DE EQUIPOS:

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder todo el equipamiento necesario para realizar la técnica. El equipamiento básico deberá consistir en:

- Horno de hibridación: permitirá el ajuste de temperatura y se podrá elegir la velocidad constante del rotor. Junto con el horno deberá suministrar por lo menos 2 cámaras de hibridación.
- Escáner de arrays con cabina de protección de ozono y equipamiento informático asociado. El escáner tendrá una resolución de ≤ 3 micras, lector de código de barras, enfoque y calibrado automático, con PC /estación de control del escáner con programa de control del escáner y programa de análisis de imágenes de array con funciones de colocación de cuadrícula, localización de los puntos y análisis y exportación de datos en fichero texto. El escáner deberá tener marcado CE-IVD.

- Programa de análisis informático con licencia completa que realizará sin cargo todas las actualizaciones que fueran necesarias durante la ejecución del contrato. El programa deberá ser compatible con la maquetación de Osakidetza.
- El software de análisis informático del array proporcionará parámetros cuantitativos que aseguren la calidad del mismo.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo para garantizar la operatividad permanente.
- Toda la información obtenida en el proceso deberá poder integrarse en el SIL del laboratorio, siendo por cuenta del adjudicatario el gasto que conlleve.
- El conjunto de equipamiento y software deberá adaptarse a los estándares corporativos en relación a las comunicaciones y a seguridad, siendo por cuenta del adjudicatario las adaptaciones que fueran necesarias.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición del Hospital, de acuerdo a lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que se detalla a continuación:

La propiedad de los mismos seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital. Permanecerán en el Hospital durante el periodo vigente del contrato.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI 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 caso de que la reparación de los equipos no pudiera realizarse en la propia OSI o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación, o buscar una solución eficiente (laboratorio back-up).

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

4. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial, básica y avanzada a facultativos y técnicos de laboratorio, así como formación continuada, siempre que sea necesario, sobre el manejo y mantenimiento de los equipos. La formación incluirá una parte teórica y otra práctica que correrá a cargo del proveedor. Se presentará el plan de formación que incluirá como mínimo:

- Contenido, objeto y objetivos de la formación
- Duración prevista
- Identificación de los formadores
- Referencia de grupo de profesionales a quien va dirigida.

El adjudicatario correrá con todos los gastos de formación incluyendo los reactivos necesarios para la formación práctica.

5. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de realizar la técnica guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato incluso después de finalizar el plazo contractual.

6.- BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

- A- Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea -Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.
- B- No se aceptarán variantes.
- C- En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.
- D- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán presentar la copia de los certificados de marcado CE de los productos.
- E- La empresa licitadora deberá facilitar los reactivos necesarios para la realización de la técnica e información detallada sobre los reactivos y material del laboratorio que se oferte. La información deberá incluir:
- Descripción técnica, principio de análisis y explicación del test.
 - Ficha técnica, de seguridad y referencia de los productos en formato digital.
 - Número de determinaciones por unidad de presentación para los equipos ofertados.
 - Temperatura de almacenamiento
 - Estabilidad del reactivo almacenado y una vez introducido en el equipo
 - Tratamiento de residuos
- F- El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de que se necesiten condiciones especiales de temperatura, el adjudicatario deberá garantizar el mantenimiento de la cadena de frío. En caso de que se rompa la cadena de frío, el adjudicatario sustituirá sin cargo alguno el material suministrado.

- G- La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- H- NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.
- I- El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.
- J- La vigencia del contrato será de dos años, prorrogables por un máximo de dos años más.
- K- La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.
- L- En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.
- M- El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.
- N- El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.
- O- El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL BIANUAL:	234.000 €
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	234.000 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	46.800 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	514.800 €

7.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	10	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos.

Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A

SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras en caso de que sean requeridas, o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 9 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

ASPECTOS A VALORAR EN LA VALORACIÓN TÉCNICA	PUNTOS	PUNTOS TOTALES
<u>MATERIAL Y TÉCNICA:</u> Se valorará el tiempo de procesamiento necesario y la resolución del array y el límite de detección certificado	Hasta 8	Hasta 48
<u>ENRIQUECIMIENTO DE REGIONES SINDRÓMICAS:</u> Se valorará que la cobertura/resolución en las regiones sindrómicas de interés sea mayor	Hasta 6	
<u>EQUIPAMIENTO FÍSICO:</u> Se valorará que el escáner disponga de carga continua, lector de código de barras, también la capacidad de escaneado. Se valorará que el escáner use algoritmo de análisis ADM-2.	Hasta 2	
<u>EQUIPAMIENTO INFORMÁTICO:</u> Se valorará la conexión automática a bases de datos internas y externas para la interpretación de resultados, la carga automática de los datos generados del escáner en el software de interpretación. Integración en SIL. Se valorará la facilidad de manejo del software de análisis.	Hasta 10	
<u>BASE DE DATOS DE PACIENTES/CONTROLES:</u> Se valorará que el software de análisis pueda incorporar las muestras analizadas hasta la fecha y que tenga base de datos de casuística propia de variantes en población sana y variantes patogénicas.	Hasta 10	
<u>SERVICIO TÉCNICO:</u> Facilidad de acceso al servicio técnico, hotline, frecuencia de revisiones, tiempo de respuesta ante averías. Formación y experiencia profesional demostrable de al menos 10 años en la técnica e interpretación de los datos de arrays genómicos del personal de asistencia (asistencia en castellano).	Hasta 8	
<u>LABORATORIO BACK-UP:</u> Se valorará la existencia de laboratorio propio de back-up cuando no se puedan utilizar los equipos cedidos al hospital (avería, ...)	Hasta 4	

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

8. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

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 concurren 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

9.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Suministro de material y puesta a disposición de los equipos y programas necesarios para la realización del cariotipo molecular con array de hibridación genómica comparada en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces

Lote	Denominación	Nº de Unidades 2 años	UMB	UMC	Precio max. Unitario	Importe Total	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Valorar Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und a entregar
Sorta	Izena	Unitate zk. 2 urte	UMB	UMC	Gehienezko aleko prezioa	Zenbateko guztia	Lote osoa nahitaez	Esleipen partekatua	Laginen balioa	Laginak entregatu behar dira	Entregatu beharreko ale-kopurua
1	Material para realización de cariotipo molecular con array de hibridación genómica comparada en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces	600	TEST	1	390	234.000	SI	NO	NO	NO	0

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 06.02.2024 14:23:12 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA
ALONSO
En la fecha 06.02.2024 14:47:34 CET