PLIEGO DE BASES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS DE GENÉTICA EN LABORATORIOS EXTERNOS PARA LAS UGC DE LABORATORIO DE OSAKIDETZA.

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/01644

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contrato de servicios

1.3. Procedimiento de adjudicación

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

3. LOTES

3.1. Número de lotes

3.2. Lote 1 . Objeto; descripcion y actividad prevista

3.3. Lote 2 . Objeto; descripcion y actividad prevista

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y CRITERIOS DE SOLVENCIA

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1. Número máximo de adjudicatarios por lote

5.2. Número máximo de lotes a los que licitar

6. REQUISITOS POR LOTES

6.1. Requisitos técnicos exigibles

7. VARIANTES TÉCNICAS

8. MUESTRAS

9. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO Y EJECUCIÓN

9.1. Recogida de muestras biológicas

9.2. Transferencia de información

9.3. Póliza de Responsabilidad Civil

10. COMISIÓN DE CONTROL

11. CONSULTAS AL PLIEGO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la contratación para la realización en laboratorios externos, del servicio de pruebas analíticas de genética que no pueden ser atendidas por los laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza por su complejidad técnica y/o escasa frecuencia.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Con este expediente se pretende asegurar la prestación de la adecuada asistencia sanitaria a los pacientes del SVS/Osakidetza de aquellas pruebas analíticas de genética, en muestras biológicas de procedencia humana que, por su alto coste, complejidad técnica y/o escaso número de pruebas que no justifica su equipación, es más conveniente su realización en un laboratorio externo.
Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 25 de febrero de 2.021 del Consejo de Administración de Osakidetza.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contrato de servicios

La actividad está incluida entre los servicios que pueden ser contratados, conforme a la Instrucción sobre Buenas Prácticas en la Contratación de Servicios del Gobierno Vasco, y no disponiendo de medios materiales ni humanos para abastecerse, se considera necesaria su contratación.

1.3. Procedimiento de adjudicación

La contratación se realizará mediante procedimiento abierto.

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 para todos los laboratorios de la red.

En este contexto, se propone la compra corporativa de las pruebas analíticas que se realicen en laboratorios externos a Osakidetza tal como se recoge en el Acuerdo de 25 de febrero de 2021.

Las Unidades de Gestión Clínica que componen la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza y que pueden solicitar este tipo de pruebas son las siguientes:

- UGC Álava; HUA (Sedes Txagorritxu y Santiago).
- UGC Basurto; H Basurto.
- UGC Cruces; H Cruces.
- UGC Gipuzkoa; H Donostia.
- UGC Galdakao; H Galdakao.

3.-LOTES

El número de pruebas de analiticas previstas, procede de una estimacion que se ha realizado, sin que ello suponga necesariamente que todas ellas vayan a ser solicitadas, por tanto, son orientativas y en ningun caso vinculantes para la Administracion.

A continuación, se relacionan las pruebas sujetas a contratación que se prevén realizar (en cantidades estimadas anuales). Ello, no supone que se tengan que solicitar todas las pruebas ni que sea exactamente en la cantidad indicada.

Las cantidades son estimativas y los licitadores deberán presentar los precios unitarios por prueba, pero en cualquier caso, el importe resultante (precio por cantidad) de todas ellas no podrá superar el importe total establecido para cada lote.

Como mínimo, las ofertas deberán presentarse a la totalidad de las pruebas señaladas en cada uno de los lotes.

3.1. Número de lotes

Dos.

3.2 Lote 1: EXOMA

1.1. Exoma Completo y Trio. Se entiende por exoma completo, el exoma clínico con posibilidad de ampliación a completo.

LOTE 1	Descripción Lote 1	Nº Pruebas /Año
1.1	Exoma Completo	**130**
1.2	Exoma Trio	**44**

3.3. Lote 2: PANELES GRANDES, MEDIANOS, PEQUEÑOS Y MENORES DE CINCO GENES, MLPA Y VARIANTES FAMILIARES

LOTE 2	Descripción Lote 2	Nº Pruebas /Año
	PANELES GRANDES	
2.1	Paneles grandes >=200 genes	**190**
2.2	Ampliación de estudio paneles grandes	**26**
	PANELES MEDIANOS	
2.3	Paneles Medianos >50<200genes	**480**
2.4	Ampliación de estudio paneles medianos	**43**
	PANELES PEQUEÑOS	
2.5	Paneles Pequeños >5<50genes	**235**
2.6	Ampliación de estudio paneles pequeños	**38**
	PANELES MENORES 5 GENES	
2.7	Paneles menores de cinco genes	**342**
	MLPA	
2.8	Una salsa	**90**
2.9	Dos salsas	**18**
	VARIANTES FAMILIARES	
2.10	Una Variante	**615**
2.11	Dos Variantes	**100**
2.12	Tres o más Variantes	**16**

4.-REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y CRITERIO DE SOLVENCIA

Las empresas deberán disponer de la acreditación ISO 15189 en relación con el alcance de las pruebas solicitadas. Se justificará con certificado emitido por organismo externo legalmente acreditado.

5.-REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

Los licitadores en su documentación técnica, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiendo ajustarse éstas a las definidas en el pliego para cada tipo de producto y a la normativa vigente.

5.1. Número máximo de adjudicatarios por lote

Un único adjudicatario por lote.

5.2. Número máximo de lotes a los que licitar

Dos.

6.-REQUISITOS POR LOTES

6.1. Requisitos técnicos exigibles

LOTE 1 ASPECTOS TÉCNICOS

-Análisis de variantes de número de copias (CNVs) y confirmación.

-Las variantes patogénicas y probablemente patogénicas identificadas en regiones con una profundidad menor de 50X se confirmarán con técnica complementaria.

LOTE 2 ASPECTOS TÉCNICOS

-Las variantes patogénicas y probablemente patogénicas identificadas en regiones con una profundidad menor de 50X se confirmarán con técnica complementaria.

-En paneles menores o igual a 5 genes (Material número 7 Lote 2). Profundidad mínima 50X con identificación de CNVs y la cobertura horizontal tiene que ser del 100%.

LOTES 1 Y 2 ASPECTOS TÉCNICOS.

-Profundidad mínima 20X con cobertura horizontal mínima del 97% con Q30.

-Análisis de regiones codificantes y flanqueantes intrónicas (+/- 10 pares de bases).

-Estudio de segregación de dos variantes incluidos en el precio del estudio (Mínimo dos familiares).

LOTES 1 Y 2 INFORMES.

-Los informes técnicos deberán incluir:

-Referencia de los genes nombrados con referencia a los transcritos canónicos indicados por NCBI/RefSeq.

-Bases de datos consultadas clínicas y de población general actualizadas a la última versión disponible en el momento de la realización de la prueba.

-Clasificación de variantes de acuerdo con las recomendaciones y guías de la ACMG.

-Incluirá los genes; cobertura y profundidad con respecto a la Q establecida para el análisis.

-Predictores utilizados para la interpretación de las variantes.

-Metodología empleada y limitaciones de la técnica.

-Anexos técnicos separados de regiones no cubiertas indicando cromosoma, posición genómica.

-Incluir información de variantes incidentales accionables a petición del solicitante

LOTES 1 Y 2 INFORMÁTICA

-Conexión informática bidireccional con todos los laboratorios. El licitador se hará cargo de todas las integraciones con el SIL del laboratorio.

-Posibilidad de recepción informática de datos brutos con disposición de estos ficheros

-FASTQ. Datos brutos.

-BAM. Fichero alineado respecto al genoma de referencia.

-VCFs. Fichero de llamada de variantes.

-El licitador facilitará una plataforma de interpretación de datos de NGS.

-La empresa adjudicataria conservará los datos obtenidos durante un plazo de al menos 5 años.

LOTES 1 Y 2 OTROS SERVICIOS

-Consultoría clínica en horario de 8-18 (Lu-Vi)

LOTES 1 Y 2 TIEMPO DE RESPUESTA.

-Exomas Menor de 8 semanas.

-Paneles (todos) Menor de 8 semanas.

-MLPA Menor de 25 días.

-Variante familiar Menor de cuatro semanas.

-Estudios prenatales Menor de 15 días para identificación de mutación puntual y 3-4 semanas si se hace como panel NGS en caso índice.

-Estudios urgentes menor de 4 semanas.

7. VARIANTES TÉCNICAS

No se admitirá la presentación de ofertas variantes.

8. MUESTRAS.

No procede.

9. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO Y EJECUCIÓN.

El servicio consistirá en la disposición de los medios técnicos, materiales y personales, en las instalaciones del proveedor, para la realización de las pruebas analíticas de genética solicitadas por los laboratorios clínicos de las Unidades de Gestión Clínica (UGCs) de Osakidetza y la generación de los informes de resultados, así como la asesoría técnica necesaria para la interpretación de los resultados emitidos.

Las pruebas analíticas objeto de contrato se realizarán en las instalaciones de la firma adjudicataria.

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

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

De forma mensual el adjudicatario, en la primera quincena del mes siguiente, enviará un informe de las pruebas realizadas en el mes vencido a cada una de las UGC peticionarias y al Comité de la RDB Osakidetza en formato Excel. Dicho informe será imprescindible para la realización de los pagos mensuales. Incluirá la aparición de eventuales incidencias en la prestación de los servicios.

9.1 Recogida de muestras biológicas

La recogida de muestras 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.

El sistema de transporte de muestras será el homologado por las normas internacionales (normativa ADR actualizada). Se deberá ajustar a las normas homologadas de calidad internacional y las muestras serán transportadas en condiciones adecuadas.

Los gastos de recogida de muestras y entrega de los resultados serán por cuenta de la adjudicataria, responsabilizándose directa y totalmente tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar los envíos, para lo cual será imprescindible la aportación de la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello, así como la cobertura del riesgo previsto mediante la suscripción de una póliza de seguro de responsabilidad civil con una cobertura mínima de 300.000 euros.

Se informará, en el mínimo periodo de tiempo, de las incidencias que se produzcan respecto al trasporte de las muestras.

9.2. Transferencia de información:

La solicitud de pruebas y entrega de resultados se deberá efectuar mediante una conexión bidireccional segura con el SIL del laboratorio. Se acreditará mediante comunicaciones por este medio con los servicios de laboratorio de los centros de Osakidetza.

La empresa adjudicataria se obliga a la transferencia y compatibilidad en el volcado de los informes y datos al programa de gestión del laboratorio de los centros de Osakidetza, que actualmente es GESTLAB de la UTE COINTEC/INDRA, así como a la instalación, mantenimiento, actualización y pago de los medios utilizados al efecto.

Esta transferencia deberá garantizar las normas de protección de los datos de carácter personal para lo cual, el adjudicatario se obligará a utilizar un sistema propio y cerrado de comunicación, no pudiendo utilizar redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad inherente a los resultados analíticos.

El gestor de todos los datos y resultados obtenidos de las pruebas informadas será Osakidetza-SVS, no pudiendo ser utilizados sus datos por el adjudicatario, sin permiso expreso.

Todos los datos brutos obtenidos serán transferidos a Osakidetza SVS con la periodicidad que se determine.

Será necesaria la integración de los sistemas de información con los sistemas de información del Osakidetza, de forma que los resultados queden incorporados automáticamente.

Parar ello, se solicita una integración basada en el estándar HL7.

El modelo a seguir para la integración con los laboratorios deberá incluir las siguientes características:

Para la solicitud de pruebas y transmisión de los datos, se debe hacer uso del conjunto de estándares HL7, el cual facilita el intercambio electrónico de información clínica. No obstante, el modelo puede adaptarse a particularidades del laboratorio externo, tanto para el envío como para la recepción.

Se hace necesario consensuar con los laboratorios externos los tipos de mensajes a intercambiar, así como la información incluida en cada uno de los campos. Por otro lado, la activación del envío de dichos mensajes es controlada por eventos, de forma que, nada más tener disponible el informe, o cualquier información de interés generada, esta se puede enviar al centro externo correspondiente.

La comunicación entre el centro y el laboratorio se establece mediante VPN (red privada virtual), o LANtoLAN de forma que se pueda garantizar la privacidad en la navegación, además de una encriptación de los datos, al tratarse estos de datos muy sensibles.

Los servicios ofrecidos para dicha integración deben ser, al menos, los siguientes:

1. Envío de la solicitud: En esta se especificará la prueba a realizar y los datos identificativos de la muestra, así cualquier otra información que se considere relevante.

2. Envío de resultados: Informe y ficheros de resultados, así como resultados parciales.

3. Comunicación del estado de la solicitud: información sobre el estado de una solicitud (En espera, En proceso, Informado, Cancelado).

4. Consulta de datos estadísticos: Consulta de cualquier dato estadístico de interés.
5. Comunicación de incidencias: Canal para la apertura de incidencias mediante un sistema de tickets. También posibilidad de comunicación telefónica.
6. Cancelación/Modificación de solicitudes: Dependerá del estado en el que se encuentre.
7. Consulta de solicitudes y resultados: Histórico de solicitudes y resultados.

La empresa adjudicataria facilitará una plataforma/software de procesamiento y análisis de datos de secuenciación masiva (NGS) que permita reanalizar los datos brutos e identificar, filtrar y priorizar las variantes obtenidas en el reanálisis.

9.3. Póliza de Responsabilidad Civil

Se establece la necesidad de póliza con un límite mínimo de 300.000 € por siniestro que cubra los riesgos causados a terceros.

La póliza debe mantenerse vigente y actualizada durante toda la vida del contrato, de acuerdo con las modificaciones que se hayan producido durante la vigencia de este.

10 COMISIÓN DE CONTROL

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza, 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 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.eus Tfno.944 007368

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

contrata@osakidetza.eus Tfno 945006042

Vitoria-Gasteiz, 10 de junio de 2021.

Fdo. Iñaki Unzaga Basauri

Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Fdo. Ana Isabel Quinteiro García

Coordinadora de la red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI
En la fecha 19.11.2021 12:38:34 CET