PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICION DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS AUTOMATIZADAS DE SECUENCIACION POR ELECTROFORESIS CAPILAR PARA LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2023/01725**

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 O CERTIFICACIONES GENERALES

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. requisitos normativos por lote

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas

6. CARACTERISTICAS Y REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1. Características generales de los laboratorios de la RDBO

6.2. Requisitos técnicos generales exigibles

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Equipos

7.1.2. Reactivos

7.1.3. Software

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

7.3. Número máximo de adjudicatarios por lote

7.4. 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 del producto

9.3. Visita de obra

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA/PLAN DE PUESTA EN MARCHA

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/PLAN DE TRABAJO/PROGRAMA DEL CONTRATO

12.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario

12.2. Otras condiciones del adjudicatario

12.2.1. Indicadores de Gestión Clínica

12.2.2. Formación

12.2.3. Calidad

12.2.4. Protocolos y procedimientos de actuación

12.2.5. Mantenimiento y servicio técnico

12.2.6. Infraestructura auxiliar

12.2.7. Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

12.2.8. Medioambientales

12.3. Modelo de control y seguimiento

12.4. Programa de trabajo

13. CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO I AL PLIEGO “ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA”

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas consiste en la provisión, mediante procedimiento abierto, de los productos y equipos necesarios para la realización de pruebas automatizadas de secuenciación y análisis de fragmentos por electroforesis capilar para diversos laboratorios de Osakidetza. (Red Diagnostico Biológico).

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.

Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 22 de diciembre de 2022 del Consejo de Administración de Osakidetza. (Reactivos de secuenciación SANGER).

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

3. LOTES

3.1. Justificación de la no división en lotes

El concurso presenta un único lote. La ausencia de lotes se justifica debido a que el objeto del contrato se realiza en una única plataforma. La ejecución del mismo con diversos contratistas, dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico y organizativo.

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 Grupo Articulo

LOTE 1	**PRUEBAS AUTOMATIZADAS DE SECUENCIACION POR ELECTROFORESIS CAPILAR**	**Grupo 4506009**

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los reactivos, equipos y resto de material ofertados en el lote a licitar, deberán contar con marcado CE-IVD de acuerdo con lo establecido en el Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y por el que se derogan la directiva 98/79/CE y la decisión 2010/227/UE de la Comisión.

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

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

5.1. Requisitos normativos por lote

Al existir un único lote, los requisitos normativos se aplican a un único lote.

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. CARACTERISTICAS Y 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 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 técnicos generales

Los equipos analíticos deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I.” Número de pruebas estimadas contrato inicial”.

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

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

Los equipos ofertados deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo. La redundancia deberá ser con equipos y sistemas que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal, entre los diferentes laboratorios.

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 excluyentes Lote 1

LOTE.1. Pruebas automatizadas de secuenciación y análisis de fragmentos mediante electroforesis capilar.

7.1.1. Equipos

-La oferta deberá incluir al **menos 5 equipos automatizados integrados** de secuenciación y análisis por electroforesis capilar, con conexión a la red del laboratorio y envío automatizado de resultados.

-Los equipos incorporarán un sistema de detección multifluorescencia con capacidad para detectar 6 fluorocromos simultáneamente, al menos 4 capilares, y posibilidad para secuenciación en tiras de tubos y/o placas de 96 muestras -Así mismo, el sistema deberá incluir un ordenador por centro con doble tarjeta de red y con capacidad de almacenaje del disco duro interno de al menos 128GB por equipo.

-Deberá contar con conexión con el SIL del laboratorio.

7.1.2. Reactivos

-Los reactivos deberán ser compatibles con el equipamiento requerido

-Caducidad del reactivo de al menos 6 meses a partir de la fecha de entrega.

-El mismo polímero deberá posibilitar su uso para el análisis de fragmentos y secuenciación.

7.1.3. Software

Cada equipo deberá incluir los softwares, así como las licencias necesarias para el análisis de secuencias de ADN (incluidas las variantes somáticas por debajo del 5 % de frecuencia alélica) y comparación automática con secuencia de referencia, análisis de fragmentos, genotipado y visor de secuencia de ADN.

-Deberá incluir el equipamiento informático necesario para el correcto funcionamiento de los equipos

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de adjudicatarios por lote

Un único adjudicatario por lote.

7.4. 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 del adjudicatario.

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 Anexo I. La actividad indicada en el Anexo I 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 y el Middleware necesario 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. Indicadores de gestión clínica

El adjudicatario deberá proveer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación externa por parte del/la Jefe de Servicio o de personas o entidades en las que delegue. Los indicadores deberán estar integrados en el sistema de información de Gestión Clínica que el laboratorio utilice.

La adjudicataria deberá poner a disposición del/la Jefe de Servicio todos los datos relativos a rendimientos para cada una de las técnicas para facilitar el análisis relativo a los mismos.

12.2.2. 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.

12.2.3. Calidad

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

Se deberá incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio por el laboratorio, así como controles de calidad externos para todas las metódicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el laboratorio.

Asimismo, el adjudicatario se compromete a facilitar sin cargo alguno las adaptaciones necesarias en la documentación, en los procesos o en las conexiones informáticas para garantizar la consecución de la acreditación según la norma ISO-15189 en caso de que el laboratorio decidiera abordarla

12.2.4. 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.

12.2.5. 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.

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.

12.2.6. Infraestructura auxiliar

El licitador deberá de proveer de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema:

Instalación y mantenimiento de los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios ajustándose a los estándares que defina el departamento de mantenimiento de los centros.

Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas, si fuera necesario.

Adecuación de las instalaciones necesarias para garantizar un entorno de trabajo confortable, minimizando el ruido generado por los instrumentos, así como la disipación del calor generado por los mismos.

12.2.7. 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.

12.2.8. Medioambientales

De tipo medioambiental: SÍ, la empresa adjudicataria deberá establecer un plan de gestión medioambiental acorde a las tareas especificadas en la prestación, que incluirá en todo caso plan de reciclaje de todos los residuos generados.

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.

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.

12.4. Programa de trabajo

No procede.

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:

contrata@sakidetza.eus Tfno. 945006042.

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

contrata@osakidetza.eus .Tfno. 945006428.

ANEXO I ACTIVIDAD ESTIMADA CONTRATO INICIAL

ACTIVIDAD ESTIMADA LOTE 1

LOTE 1	**Nº PRUEBAS CONTRATO INICIAL (5.AÑOS)**
PRUEBAS AUTOMATIZADAS DE SECUENCIACION POR ELECTROFORESIS CAPILAR	400.000

Vitoria-Gasteiz a 5 de julio de 2023

Fdo. Dra Leire Otaolea Santacoloma
Coordinadora de la Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: LEIRE OTAOLEA SANTACOLOMA
En la fecha 06.07.2023 14:29:45 CEST