

PLEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO PARA LA GESTIÓN
INDIVIDUALIZADA DE LA PRUEBA Y RESULTADO DEL ANÁLISIS
DEL TEST INMUNOQUÍMICO DE DETERMINACIÓN DE SANGRE
OCULTA EN HECES PARA EL PROGRAMA DE CRIBADO CÁNCER
COLORRECTAL DE OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/01632

0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	3
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	3
1.3. Procedimiento de adjudicación	3
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	4
2.2. Alcance del contrato	4
3. LOTES	5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTE	6
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	6
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	7
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	7
11. MODELO DE GESTIÓN	7
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	8
12.1 Condiciones de ejecución	8
12.2. Modelo de control y seguimiento.....	8
12.3. Programa de trabajo	9

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Bases técnicas consiste en la contratación de un servicio para la gestión individualizada de la prueba y resultado del análisis del test inmunoquímico de determinación de sangre oculta en heces del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de Osakidetza.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El servicio objeto de contratación, se considera necesario para cumplir de forma eficiente y eficaz con los objetivos de control de participación y la gestión de resultados del programa de prevención de cáncer colorrectal de las personas residentes en Euskadi de forma Bienal con edades entre 50 y 69 años. Este programa se aprobó por el Parlamento vasco en 2008 y ha sido ratificado y continúa su ejecución de acuerdo a los diferentes planes de salud y planes estratégicos aprobados por el Departamento de Salud de Osakidetza.

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para satisfacer el servicio se considera idónea la contratación externa.

Este expediente ha sido declarado de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 25 de febrero de 2021 del Consejo de Administración de Osakidetza.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos 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 necesarios para abastecerse, se considera necesaria su contratación.

1.3. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento de adjudicación elegido es el **PROCEDIMIENTO ABIERTO** (Art. 156 a 158) de la LCSP 9/2017, del 8 de noviembre, con varios criterios de adjudicación, a través de la tramitación ordinaria.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

Los servicios solicitados se prestarán principalmente en las instalaciones del adjudicatario.

2.2. Alcance del contrato

Los servicios a prestar serían los siguientes:

- Recogida y almacenamiento seguro de los colectores de toma de muestras (FOBT) conforme a la normativa aplicable a material sanitario.
- Control exhaustivo del stock, verificación de la codificación de los lotes y su asignación particularizada a la población diana del Programa y revisión y gestión de las caducidades de los colectores.
- Asignación individualizada de cada colector de muestra de heces a través de etiqueta adhesiva troquelada con desmallado, sin tolerancias, marcada con caracteres alfanuméricos inalterables permanentes y de lectura garantizada en los equipos del laboratorio.
- Desarrollo y confección de todos los elementos de comunicación e información que acompañan al colector de muestra y a la gestión de su resultado analítico según necesidades del Programa de Cribado de Cáncer.
- Marcaje codificado en caracteres alfanuméricos de los diferentes elementos de comunicación para la automatización de la solución de laboratorio y de la gestión de los resultados.
- Entrega del colector de muestra individualizado y los elementos de información dentro de un envoltorio o embalaje estandarizado (kit) en el domicilio de la población diana.
- Gestión informatizada de la trazabilidad del kit y aseguramiento del control de calidad de cada elemento del servicio.
- Gestión y entrega de los resultados a los participantes en el Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de Osakidetza.



- Recogida documentada de los kits no utilizados y puesta de los mismos a disposición del Programa con garantía sanitaria.
- Destrucción de los colectores de muestra de resultado error, caducados o inservibles según normativa sanitaria y medioambiental.

3. LOTES

Se propone un lote único con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución del servicio.

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

Lote	DENOMINACIÓN LOTE
1	SERVICIO PARA LA GESTIÓN INDIVIDUALIZADA DE LA PRUEBA Y RESULTADO DEL ANÁLISIS DEL TEST INMUNOQUÍMICO DE DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES
Artículo 1.1	Servicio para la gestión individualizada de la prueba del análisis del test inmunoquímico de determinación de sangre oculta en heces del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de Osakidetza
Artículo 1.2	Servicio para la gestión individualizada del resultado del análisis del test inmunoquímico de determinación de sangre oculta en heces del programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de Osakidetza

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

No procede.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

No procede.



6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

La gestión de los resultados analíticos, la asignación individualizada del colector de muestra (FOBT), así como la confección y marcaje codificado de los elementos de comunicación que acompañan al colector se hará conforme a las indicaciones del responsable del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal según las necesidades puntuales pudiéndose variar cualquier composición determinada de los servicios por estar estos supeditados a los resultados de participación y a la evolución tecnológica.

El tiempo máximo de entrega en el domicilio del ciudadano del colector de muestra individualizado y los elementos de información es de 48 para el 90% de los servicios. Y no podrá superar el plazo de 72h para el resto de servicios.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTE

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

No procede.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

Un único lote.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote

Un único adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No procede.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

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

Los servicios se realizarán a demanda y en los plazos y lugar definidos por el responsable del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal.

11. MODELO DE GESTIÓN

El servicio consistirá en la disposición de medios técnicos, tecnológicos, materiales y personales para la gestión individualizada de la prueba y resultado del análisis del test inmunoquímico de determinación de sangre oculta en heces del Programa de Prevención del Cáncer Colorrectal de Osakidetza.

Todos los recursos necesarios para la perfecta ejecución de los servicios, así como los elementos y canales de comunicación, la tecnología para la asignación individualizada del colector de muestra (FOBT) codificado en caracteres alfanuméricos, la entrega del colector en el domicilio de la población diana, el desarrollo informático y mantenimiento de los softwares necesarios para la individualización y trazabilidad de la prueba de sangre en heces, la comunicación de los resultados a los participantes, los almacenes securizados y la consultoría a disposición de Osakidetza, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Los colectores de toma de muestras serán proporcionados por Osakidetza a la adjudicataria.



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1 Condiciones de ejecución

El adjudicatario se compromete a:

- a) Poner a disposición del programa todos los medios materiales y personales para la realización del servicio.
- b) Informar al responsable del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de todos los aspectos derivados del servicio durante la vida del contrato y sus posibles prórrogas.
- c) Informar al responsable del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal cualquier incidencia en la seguridad de las instalaciones o de los sistemas informáticos.
- d) El adjudicatario asumirá la responsabilidad de realizar los servicios solicitados sin exigencia de cantidad mínima.
- e) La empresa adjudicataria dará acceso online al Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal (PPCCR) a un sistema informático de gestión, de manera que el Programa tendrá el control a tiempo real de todos los procesos relativos al servicio incluido el almacenaje de colectores, el control de lotes, caducidades y destrucción de colectores. Tendrá acceso a los informes de actividad personalizados con la trazabilidad de todos los servicios y peticiones realizados a demanda de PPCCR.
- f) La configuración de los servicios, así como los canales y elementos de comunicación que acompañan al kit y a los resultados podrán ser modificados en función de las políticas y objetivos establecidas en cada momento por el PPCCR y por la evolución tecnológica que reporte valor añadido al servicio.

12.2. Modelo de control y seguimiento

El Comité del Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal, 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 Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de Osakidetza.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 2021eko ekainaren 30a

Vitoria-Gasteiz, a 30 de junio de 2021

Kolon-Ondesteko Minbizia goiz Detektatzeko Programaren Koordinatzailea /
Coordinadora del Programa de Detección Precoz del Cáncer Colorrectal

Izpta./Fdo. Isabel Portillo Villares

Documento firmado por: MARIA ISABEL
PORTILLO VILLARES
En la fecha 05.07.2021 11:07:47 CEST