PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA CARACTERIZACIÓN DE MICROORGANISMOS MEDIANTE SECUENCIACIÓN DE GENOMA COMPLETO A TRAVÉS DE NANOPOROS, OSI BILBAO BASURTO.

Exp. 2026/01889

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales del Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto con relación al suministro de reactivos y cesión de equipos necesarios para la caracterización de microorganismos mediante la secuenciación de genoma completo a través de nanoporos.

Los productos y equipos en cesión objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria por el Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales y equipos que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.
La adjudicación de los diferentes lotes de este concurso estará vigente hasta la publicación de concursos corporativos de Servicios Centrales de Osakidetza.

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES

a. Requisitos Normativos Excluyentes

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este Procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2022.
Los productos y accesorios deberán estar conformes, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del **fabricante** que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

b. Requisitos sobre sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización adecuada con plena seguridad, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la **ficha técnica y/o instrucciones de utilización del fabricante**.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada

unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **2 Lotes**, que a continuación se indican:

Lote	Artículo	Denominación
	Lote 1	**Reactivos para la vigilancia epidemiológica programada de diversos microorganismos mediante secuenciación a través de nanoporos**
1	**1**	Celda de flujo (*flowcell*) para secuenciación mediante nanoporos
1	**2**	Preparación de librería rápida hasta 96 muestras
1	**3**	Viales de secuenciación auxiliares v14
1	**4**	Kit para la amplificación del gen 16S ARNr y de la porción ITS
1	**5**	Kit de limpieza de *flowcell*
	Lote 2	**Reactivos para la vigilancia epidemiológica programada de patógenos respiratorios mediante secuenciación a través de nanoporos**
2	**1**	Kit para la amplificación de genoma completo de virus Influenza A, que incluya su amplificación mediante esquema de PCR que analice sus 8 segmentos.
2	**2**	Kit para la amplificación de genoma completo de virus Influenza B, que incluya su amplificación mediante esquema de PCR que analice sus 8 segmentos.
2	**3**	Kit para la amplificación del genoma completo del virus respiratorio sincitial (VRS) que incluya RT-PCR a tiempo real para la diferenciación entre VRS A y VRS B y todos los reactivos para la obtención de amplicones de 1200 pares de bases en mosaico que cubran el genoma completo del virus.
2	**4**	Kit para la amplificación de genoma completo de SARS-CoV-2 que incluya su amplificación mediante esquema de cebadores actualizados a las variantes en circulación.
2	**5**	Kit para la secuenciación de genoma completo de *Mycobacterium tuberculosis* complex, que incluya los reactivos necesarios para la extracción de micobacterias

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

a. Requisitos técnicos generales de los laboratorios de la OSI Bilbao-Basurto

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.

b. Requisitos técnicos generales exigibles

- Los equipos analíticos ofertados deberán ser nuevos, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en apartado 4 de este pliego.

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

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

- Se deberá garantizar la transferibilidad de resultados entre los equipos.

- El Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto podrá considerar necesario en algunos casos disponer de equipos de respaldo/reserva para garantizar la prestación del servicio en caso de fallo.

- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

6. REQUISITOS TÉCNICOS EXIGIBLES EXCLUYENTES

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará **EXCLUIDA**.

a. *Especificaciones relativas a los reactivos:*

LOTE 1:

Lote 1. Reactivos para la vigilancia epidemiológica programada de diversos microorganismos mediante secuenciación a través de nanoporos

Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

1. Requisitos específicos de determinados artículos:

- Artículo 1.1. Celda de flujo (flowcell) para la secuenciación mediante nanoporos:
  - Rendimiento mínimo de 10-15 Gb por flowcell
  - Precisión modal superior al 99%
  - Versión R10 o superior

- Artículo 1.2. Preparación de librería rápida hasta 96 muestras:
  - Compatibilidad con flowcell R10 (Artículo 1.1)

- Artículo 1.3. Viales de secuenciación auxiliares v14:
  - Compatibilidad con flowcell R10 (Artículo 1.1)
  - Compatibilidad con kit de preparación de librería rápida de hasta 96 muestras (Artículo 1.2)

- Artículo 1.4. Kit para la amplificación del gen 16S ARNr y de la porción ITS:
  - Cebadores específicos que cubran el gen 16S completo
  - Cebadores específicos que cubran la región variable ITS

LOTE 2:

Lote 2. Reactivos para la vigilancia epidemiológica programada de patógenos respiratorios mediante secuenciación a través de nanoporos

Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

1. Requisitos específicos de determinados artículos:

- Artículo 2.1; Artículo 2.2; Artículo 2.3 y Artículo 2.4. Kits para la amplificación de genoma completo de virus influenza A, influenza B, Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y SARS-CoV-2, respectivamente:
  - Los reactivos deberán asegurar una cobertura >95% del genoma para permitir la caracterización de subtipos y detección de mutaciones de resistencia.

- Artículo 2.5. Kit para la secuenciación de genoma completo de *Mycobacterium tuberculosis* complex, que incluya los reactivos necesarios para la extracción de micobacterias:
  - Los reactivos de extracción deben estar validados para muestras críticas (esputo/lavado) y optimizados para ADN de alto peso molecular.

b. Cesión de equipos:

El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder dos secuenciadores:

1. Requisitos mínimos de los equipos en cesión:

- Cesión de dos secuenciadores que permitan al menos 2 flowcell de forma simultánea con conexión a internet de acuerdo con los estándares de seguridad de Osakidetza.

- Disponibilidad de realización de al menos 6 envíos por año.

- Marca y modelo del equipo aportado en cesión: imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario en castellano y/o euskera.

2. Régimen aplicable:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición del Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto será el que a continuación se detalla:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto.
2. Permanecerán en el Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto durante el período de vigencia del contrato.

3. El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Bilbao-Basurto por este concepto.
4. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
5. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en la propia OSI Bilbao Basurto o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
6. El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones en caso necesario (p. ej., un aumento significativo en el número de determinaciones), sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
7. Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Requisitos mínimos del equipamiento". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

La instalación y ubicación de los equipos en cesión se realizará a petición de la OSI, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria la totalidad de los gastos que de ello se deriven. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización sanitaria integrada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico Electromedicina. El Centro autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Infraestructuras y equipamientos).

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro. Para ello, impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio.

7. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

a. Condiciones de ejecución del adjudicatario

El adjudicatario deberá:

1. Suministrar el equipamiento solicitado en este expediente.

2. Ofertar equipos de respaldo/reserva para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios.

3. Asegurar la **renovación tecnológica** durante el periodo de vigencia del presente contrato. El adjudicatario se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.

4. 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.

b. Otras condiciones del adjudicatario

1. Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. Dicha formación determinada por la empresa adjudicataria y relacionada con el funcionamiento de los equipos y técnicas que se considere necesaria será financiada por el propio adjudicatario.

2. Calidad

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

3. Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizada la siguiente documentación:

- Manual de **Procedimiento**s: (en idioma español).
- **Procedimiento**s 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 una modificación en los reactivos de los lotes adjudicados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo reactivo ofertado.

4. 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, 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 o en remoto, que apoye al personal de los laboratorios en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

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 informado al Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden.

5. 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.

c. Modelo de control y seguimiento

Los responsables del Servicio de Microbiología Clínica de la OSI Bilbao-Basurto, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar 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.

Mikrobiologia klinikako Zerbitzuburua
Jefe del Servicio de Microbiología Clínica

JOSE LUIS DIAZ DE TUESTA DEL ARCO - 30559625P

Firmado digitalmente por JOSE LUIS DIAZ DE TUESTA DEL ARCO - 30559625P
Fecha: 2026.09.28 09:02:56 +02'00'

Iz./Fdo. José Luis Díaz de Tuesta del Arco

Genetikako Unitatea/Unidad de Genética
Laborategiko Burua/Jefa Servicio Laboratorio

MARIA JESUS GARCIA BARCINA - 30579667V

Firmado digitalmente por MARIA JESUS GARCIA BARCINA - 30579667V
Fecha: 2026.09.30 14:24:58 +02'00'

Iz./Fdo. María García Barcina