

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN DE INTERFERON GAMMA FRENTE AL ANTIGENO DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN LAS UGCs DE LA RED DE DIAGNOSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2023/01406



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 Descripción. Códigos
- 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 P EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTES**
 - 7.1. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes por lote. LOTE 1
 - 7.1.1. Equipos
 - 7.1.2. Reactivos
 - 7.1.3. Conectividad
 - 7.2. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes por lote. LOTE 2
 - 7.3. Requisitos técnicos no excluyentes por lote
 - 7.4. Número máximo de lotes a los que licitar
 - 7.5. Número máximo de adjudicatarios por lote
- 8. VARIANTES TÉCNICAS**

- 9. MUESTRAS/PRESENTACION DE PRODUCTO/VISITA DE OBRA**
 - 9.1 Muestras
 - 9.2 Presentación de 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.
 - 12.1.1. Indicadores de Gestión clínica
 - 12.1.2. Formación
 - 12.1.3. Calidad
 - 12.1.4. Protocolos y procedimientos de actuación
 - 12.1.5. Rendimiento de los reactivos
 - 12.1.6. Mantenimiento y servicio técnico
 - 12.1.7. Infraestructura auxiliar
 - 12.1.8. Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos del Middleware
 - 12.2. Modelo de control y seguimiento
 - 12.3. Programa de trabajo
 - 13. CONSULTAS AL PLIEGO**
- ANEXO I AL PLIEGO “Nº Pruebas estimadas contrato inicial (5 Años)”**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en la provisión, mediante procedimiento abierto, de los productos y equipos necesarios para realizar pruebas de detección de tuberculosis latente (IGRA) en muestras de sangre frente al antígeno de mycobacterium tuberculosis mediante técnica de quimioluminiscencia en diversos laboratorios de la RDBO (Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza).

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

El objeto de la contratación, se considera necesario para una adecuada prestación 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.

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 son los siguientes:

LOTE 1- Pruebas de tuberculosis (IGRA)

Laboratorio del Hospital Universitario Basurto

Laboratorio del Hospital Universitario Araba

Laboratorio del Hospital Universitario Donostia

Laboratorio del Hospital Universitario Galdakao-Usansolo

LOTE 2- Tubos de recogida de sangre (Quantiferon)

Laboratorio del Hospital Universitario Cruces. (Urduliz, San Eloy)
Laboratorio del Hospital Universitario Basurto.
Laboratorio del Hospital Universitario Araba.
Laboratorio del Hospital Universitario Donostia
Laboratorio del Hospital Universitario Galdakao-Usansolo

3. LOTES**3.1. Justificación de la no división en lotes**

No procede, se licitan diversos lotes.

3.2. Lotes. Objeto, Descripción Códigos

LOTE 1	PRUEBAS DE DETECCION DE INTERFERON GAMMA (IGRA)	Grupo Artículo 4507999
---------------	--	---

LOTE 2	TUBOS DE RECOGIDA DE SANGRE (QUANTIFERON)	Grupo Artículo 4509010
---------------	--	---

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 LOTES**5.1. Requisitos normativos por lote**

Los requisitos normativos se aplican a todos los lotes.

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES EXIGIBLES

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 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 exigibles

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

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.

Los equipos, ofertados a los laboratorios 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 LOTES

7.1. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes por lote. LOTE 1

7.1.1. Equipos

Los equipos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos técnicos:

Equipos de acceso aleatorio para la automatización de técnicas de enzimoimmunoensayo en fase sólida de macropartículas paramagnéticas y lectura mediante quimioluminiscencia.

Carga inicial de al menos 48 muestras y 10 reactivos.

Identificación de muestras y reactivos mediante código de barras integrado en el analizador Sensores automáticos de nivel de muestra y reactivos, con detección de coágulos.

Utilización de tubo primario.

Sistema de pipeteo con puntas desechables.

7.1.2. Reactivos

El ensayo debe emplear la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) en un ensayo inmunológico para la detección de interferón gamma en muestras de plasma humano.

7.1.3. Conectividad

El sistema proporcionará, al menos, las siguientes funcionalidades:

Conexión on-line bidireccional al sistema informático de laboratorio.

La trazabilidad total de las muestras dentro del sistema.

La gestión del control de calidad.

Gestión de resultados; revisión y validación técnica y facultativa.

La gestión de las situaciones contingentes (fallo de un equipo, etc.) ofreciendo alternativas sencillas.

La explotación de la información para la mejora del proceso.



7.2. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes por lote. LOTE 2

Tubos con EDTA para extracción sanguínea impregnados con una mezcla peptídica que simule las proteínas ESAT y CFP-10 de la tuberculosis.

Tubos con EDTA para extracción sanguínea impregnado con una péptido que actúe como mitógeno del sistema inmune.

Tubos diferenciados con capacidad para estimular y activar linfocitos T CD4 y CD8.

7.3. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los requisitos técnicos de los lotes son excluyentes.

7.4. Número máximo de lotes a los que licitar

Dos lotes.

7.5. Número máximo de adjudicatarios por lote

Un único adjudicatario por 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. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

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 las Organizaciones de Servicio de Osakidetza determinadas en el ámbito y alcance del objeto del contrato

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

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 de los laboratorios indicada en el Anexo I se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios. 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, 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.
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.

12.1.1 Indicadores 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 Servicio. Los indicadores deberán estar integrados en el sistema de información de Gestión Clínica que el laboratorio utilice.

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

12.1.2 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 será financiada por el adjudicatario.

12.1.3 Calidad

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



12.1.4 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.

12.1.5. Rendimiento de los reactivos

A efectos de este pliego se consideran **determinaciones efectivas** aquellas que se realizan a muestras que se procesan en los equipos a demanda del laboratorio, ya sean muestras de pacientes o controles de calidad.

Se considerarán **determinaciones no efectivas**, ya que son una especificación de la técnica, las utilizadas en las calibraciones y en los mantenimientos, lavados u otros procesos en los equipos que no supongan el procesamiento efectivo de una muestra de paciente o control. Las calibraciones serán las recomendadas en la ficha de la técnica y aquellas requeridas por encontrarse la técnica fuera de control.

Asimismo, se considerarán como **determinaciones no efectivas** aquellas repeticiones achacables a limitaciones de la técnica (linealidad, errores o fallos de los equipos u otras).

El adjudicatario se compromete a suministrar información de las determinaciones realizadas desglosadas en pacientes, controles, calibraciones y repeticiones con el fin de evaluar las determinaciones efectivas.

Con carácter mínimo trimestral se revisarán las determinaciones efectivas. El adjudicatario suministrará sin cargo reactivos por la cantidad de determinaciones no efectivas que se han realizado en el periodo analizado.

Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido, teniendo en cuenta que las pruebas objeto de este pliego se realizarán en su mayoría con carácter diario.

12.1.6. Mantenimiento y Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, de 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 etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

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 compromete a mantener informado al laboratorio de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden.

12.1.7. Infraestructura auxiliar

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

Sistema de gestión de los residuos generados cumpliendo la normativa vigente.

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, para la instalación de los equipos.

12.1.8. 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. 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.

12.3. 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@osakidetza.eus Tfno. 945006042

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

contrata@osakidetza.eus: Tfno. 945006428

ANEXO I NUMERO DE PRUEBAS ESTIMADAS CONTRATO INICIAL

LOTE 1 PRUEBAS DE DETECCION DE INTERFERON GAMMA (IGRA)	Nº PRUEBAS (5 AÑOS) CONTRATO INICIAL
	66.091

LOTE 2 TUBOS DE RECOGIDA DE SANGRE QUANTIFERON (PRUEBAS)	Nº PRUEBAS (5 AÑOS) CONTRATO INICIAL
	66.091

En Vitoria Gasteiz a 12 de junio de 2023

Fdo. Leire Otaolea Santacoloma

Coordinadora de la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza

Documento firmado por: LEIRE OTAOLEA
SANTACOLOMA
En la fecha 13.06.2023 14:20:50 CEST