SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACION POR POINT OF CARE (POCT) DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CAPILAR PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA-ENKARTERRI- CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Contenido

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE 1
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO 2
3. CESIÓN DE EQUIPOS 2
4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL 3
5. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS 4
6. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA 6
7. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS 6

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de Suministro de Sistemas para la determinación por Point of Care (POCT) de Hemoglobina glicosilada (HbA1c) capilar y puesta a disposición del equipamiento necesario para la OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

Se pretende una estandarización y armonización de los sistemas POCT de HbA1c, garantizando la calidad y la adaptación de la tecnología de dos equipos en las consultas externas del Servicio de Endocrinología y un equipo en consultas externas de Endocrinología Infantil, en las consultas de endocrino del Centro de alta resolución de Zalla y de los Ambulatorios de Ortuella y Repélega.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / REQUISITOS POR LOTE-ARTÍCULO

- Los resultados deben ser transmitidos automáticamente al LIS (Sistema Informático del Laboratorio) (Gestlab) de la OSI EEC. Se identificará al paciente con su número de CIC (código de identificación corporativo) que se enviará junto con los resultados del paciente al LIS.

- El sistema de medición de HbA1c debe cumplir la normativa europea sobre armonización de resultados HbA1c y el documento de consenso para la armonización de resultados de HbA1c en España, adoptado en Sevilla en noviembre del 2008.

- Los sistemas de medición deberán emitir los resultados en unidades DCCT/NGSP% y unidades IFCC (mmol/mol).

- El sistema de determinación de HbA1c debe incluir la certificación vigente conforme al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR).

- Participación en los programas de aseguramiento de la calidad externos.

- Características del Middleware de Gestión de los equipos de POCT:
  - Conexión LIS
  - Trazabilidad
  - Gestión del Control de Calidad
  - Gestión de usuarios

3. CESIÓN DE EQUIPOS

El adjudicatario deberá ceder los analizadores que sean necesarios para cubrir las necesidades de la OSI, aproximadamente 6.

Régimen aplicable al Equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

La propiedad de las mismas seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI.

El mantenimiento integral de las mismas será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI este concepto.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en la propia OSI o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que

pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

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.

4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los lugares designados por las Organizaciones licitantes. No está incluido el IVA.

B) No se aceptarán variantes.

C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE, sus Declaraciones de Conformidad y Ficha de Datos de Seguridad si aplica. Toda esta documentación deberá estar en castellano.

E) La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de las Organizaciones licitantes.

F) Es condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas (con el nombre del licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento) de todos los artículos ofertados. Las muestras deberán presentarse en condiciones óptimas de conservación. La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá solicitar más si lo considera necesario en el momento de elaborar el Informe Técnico. El número de muestras a entregar consta en el anexo de este pliego. Las muestras deberán entregarse en el Almacén General de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Plaza de Cruces, 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia).

G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogable por un máximo de dos años más.

I) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M) Se pondrán a disposición de los centros los controles HbA1c necesarios sin coste alguno para la OSI.

N) Las medidas indicadas de los materiales licitados corresponden a las medidas utilizadas en la actualidad y deben entenderse como aproximadas. Del mismo modo, si en alguna de las descripciones de los materiales se incluyera alguna Marca, ésta se entenderá como orientativa o tipo "marca".

O) El **importe o valor estimado del presente expediente** es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL (3 AÑOS):	**60.750,00 €**
IMPORTE PRÓRROGA (2 AÑOS):	**40.500,00 €**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**12.150,00 €**
IMPORTE TOTAL MAXIMO DEL EXPEDIENTE:	**113.400,00 €**

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

VALORACIÓN	TIPO DE CRITERIO	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico	Fórmula		48
B.-Valoración Técnica	Juicio de valor	25	50
D.-Criterios Ambientales	Fórmula SI/NO		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 48 puntos.

Se asignarán **48 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A: Puntos máximos
B: Oferta más económica
C: Oferta de la empresa a valorar

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 50 puntos, con un umbral mínimo de 25 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 50 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 24 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 25 a 40 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 40 a 50 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

En la valoración técnica de los Sistemas de Point of Care (POCT) de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) capilar se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

Características (35 puntos)

- Robusto, sin mantenimiento y sin calibración externa requerida
- Uso fácil e intuitivo por el operador
- Cálculo de la concentración de la glucosa media estimada
- Posibilidad de aplicar correlación con método de referencia en los propios equipos
- Volumen de muestra reducido, máximo de 2 microlitros
- Almacenamiento local de datos del paciente mínimo 5000 registros
- Velocidad de obtención de resultados de HbA1c máximo 6 minutos
- Facilidad en la obtención de la muestra capilar
- Método analítico sin interferencias con otras hemoglobinopatías
- Posibilidad de realización de seguimiento de la traza del operador por Identificación del Usuario
- Controles de calidad internos líquidos listo para su uso
- Durabilidad del fungible a temperatura ambiente

Mejoras (15 puntos): se valorarán actualizaciones con potencial disponibilidad durante la fase de implantación de las condiciones del contrato de este concurso que en general contribuyan a la mejora de los sistemas automatizados para la determinación de HbA1c (disponibles como máximo en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del expediente):

- Incorporación del chequeo óptico en el equipo que permite programarlo automáticamente
- Alta del lote del control de calidad a través del código de barras
- Integración en el equipo del lector de código de barras
- Incorporación de conexión por wifi
- Posibilidad de certificar y acreditar las unidades de POCT según los estándares de la ISO 15189
- Capacidad de certificación y recertificación automática de los operadores
- Valoración del tiempo de validez de las muestras tras su obtención para la determinación de HbA1c
- Posibilidad de aplicación de muestras directa desde el dedo (sin necesidad de capilares, tubos ni pipetas)
- Posibilidad de consultar el histórico de resultados del paciente en el analizador

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. De acuerdo con lo previsto en la Ley 1/2024, de 8 de febrero, de Transición Energética y Cambio Climático y hasta su desarrollo y aplicación se valorará con 2 puntos aquellos proveedores que faciliten datos de la huella de carbono por unidad de producto y/o servicio objeto de licitación. A estos efectos, las entidades licitadoras podrán justificar la disposición de la huella de carbono mediante la acreditación del registro de la misma de acuerdo al RD 163/2014 o la organización esté inscrita en el sistema EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) o sistema equivalente.

La documentación acreditativa deberá aportarse en el SOBRE B.

6. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Suministro de Sistemas de Point of Care (POCT) de Hemoglobina glicosilada (HbA1c) capilar para la OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
	HEMOGLOBINA GLICOSILADA REACTIVO										
1	HEMOGLOBINA GLICOSILADA REACTIVO	12.150	DET	5,00	1	60.750,00	SI	NO	SI	SI	2
					Total lote / Lotea guztira	60.750,00					
					Total / Totala	**60.750,00**					

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 02.07.2025 09:27:02 CEST

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 04.07.2025 14:56:26 CEST