PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00301

Suministro de productos y equipos necesarios para la realización de pruebas de Serología Infecciosa en el Laboratorio Central de la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de los productos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para la realización de pruebas de Serología Infecciosa en el Laboratorio Central de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 1 año, más 4 posibles prórrogas de 1 año cada una).

Los productos y equipos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en el Laboratorio Central de la OSI Araba.

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.

3. CARACTERISTICAS GENERALES

3.1 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), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Las fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluirán la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos, los reactivos deberán contar con marcado CE de acuerdo con lo establecido en el RD 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el RD 1662/2000, de 29 de

septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, 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.

3.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, 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.

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 **8 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO DETERMINACIONES (1 año)	PRECIO MÁXIMO DETERMINACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	**Quimioluminiscencia automatizada de carga continua**			
1.1	Herpes 1/2 IgG	350	3,70 €	1.295,00 €
1.2	Herpes 1/2 IgM	350	3,80 €	1.330,00 €
1.3	Parvovirus IgG	510	7,00 €	3.570,00 €
1.4	Parvovirus IgM	510	7,60 €	3.876,00 €
1.5	Epstein-Barr VCA IgM	1.770	3,40 €	6.018,00 €
1.6	Varicela-Zoster IgG	2.800	5,70 €	15.960,00 €
1.7	Sarampión IgG	1.200	4,30 €	5.160,00 €
1.8	Parotiditis IgG	1.000	3,80 €	3.800,00 €
1.9	Citomegalovirus IgG avidez	80	15,50 €	1.240,00 €
1.10	Mycoplasma pneumoniae IgG	370	6,90 €	2.553,00 €
1.11	Mycoplasma pneumoniae IgM	370	7,40 €	2.738,00 €
1.12	Chlamydia trachomatis IgG	1.000	7,40 €	7.400,00 €
1.13	Borrelia IgG	1.200	3,50 €	4.200,00 €
1.14	Borrelia IgM	1.200	4,40 €	5.280,00 €
1.15	Anticuerpos totales anti-HDV	560	9,30 €	5.208,00 €
1.16	Trypanososma cruzi IgG	780	4,70 €	3.666,00 €
1.17	Toxoplasma IgG avidez	50	15,10 €	755,00 €
1.18	Toxoplasma IgM	2.000	3,20 €	6.400,00 €
1.19	SARS-CoV-IgG cuantificado	600	5,40 €	3.240,00 €
1.20	HTLV-I/II anticuerpos	150	2,50 €	375,00 €
1.21	Rubeola IgG (confirmación)	150	3,40 €	510,00 €
TOTAL LOTE 1				**84.574,00 €**
2	**Quimioluminiscencia en monotest**			
2.1	Varicela-Zoster IgM	360	4,40 €	1.584,00 €
2.2	Chlamydophila pneumoniae IgG	60	4,40 €	264,00 €
2.3	Chlamydophila pneumoniae IgM	370	4,40 €	1.628,00 €
2.4	Coxiella burnettii (Fase II) IgG	880	4,40 €	3.872,00 €
2.5	Coxiella burnettii (Fase II) IgM	880	4,40 €	3.872,00 €
2.6	Helicobacter pylori IgG	120	4,40 €	528,00 €
2.7	Sarampión IgM	125	4,40 €	550,00 €
2.8	Rubeola IgM	167	4,40 €	734,80 €
2.9	Tétanos IgG cuantitativo	120	5,50 €	660,00 €
2.10	Difteria IgG cuantitativo	30	5,50 €	165,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO DETERMINACIONES (1 año)	PRECIO MÁXIMO DETERMINACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
2.11	Hepatitis E IgG	300	5,50 €	1.650,00 €
2.12	Hepatitis E IgM	300	5,50 €	1.650,00 €
2.13	Bartonella henselae IgG	280	4,40 €	1.232,00 €
2.14	Bartonella henselae IgM	280	4,40 €	1.232,00 €
2.15	Chikungunya IgG	45	4,40 €	198,00 €
2.16	Chikungunya IgM	45	4,40 €	198,00 €
2.17	Dengue IgG	70	4,40 €	308,00 €
2.18	Dengue IgM	70	4,40 €	308,00 €
2.19	Leishmania IgG+IgM	120	4,40 €	528,00 €
2.20	Leptospira IgM	80	4,40 €	352,00 €
2.21	Zika IgG	120	4,40 €	528,00 €
2.22	Zika IgM	120	4,40 €	528,00 €
2.23	Herpes simplex 1+2 IgM	48	5,00 €	240,00 €
2.24	Parvovirus IgM	50	7,00 €	350,00 €
2.25	Chagas TESA IgG+IgM	50	6,00 €	300,00 €
2.26	West Nile IgG	40	5,50 €	220,00 €
2.27	West Nile IgM	40	6,50 €	260,00 €
TOTAL LOTE 2				**23.939,80 €**
3	**Enzimoinmunoensayo**			
3.1	Yersinia enterocolítica IgG	110	4,06 €	446,60 €
3.2	Yersinia enterocolítica IgA	110	4,06 €	446,60 €
3.3	Strongyloides IgG (EIA)	220	3,43 €	754,60 €
3.4	Toxocara IgG (EIA)	90	3,43 €	308,70 €
3.5	Trichinella IgG (EIA)	40	3,43 €	137,20 €
3.6	Schistosoma IgG (EIA)	50	3,50 €	175,00 €
TOTAL LOTE 3				**2.268,70 €**
4	**Detección Ag Aspergillus y Confirmatorio VIH**			
4.1	Detección Ag Galactomanano de Aspergilllus (EIA)	470	9,76 €	4.587,20 €
4.2	Confirmatorio VIH1/2 y diferenciación VIH-1 y VIH-2 (inmunocromatografía)	41	37,43 €	1.534,63 €
4.3	Confirmación VHC (Inmunocromatografía	135	33,60 €	4.536,00 €
TOTAL LOTE 4				**10.657,83 €**
5	**Diagnóstico rápido de la Infección Fúngica Invasora**			
5.1	B-D-glucano	225	25,00 €	5.625,00 €
5.2	Detección rápida en monotest de Aspergillus galactomanano	470	10,00 €	4.700,00 €
5.3	Candidiasis. (CAGTA) IgG	470	4,40 €	2.068,00 €
TOTAL LOTE 5				**12.393,00 €**

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO DETERMINACIONES (1 año)	PRECIO MÁXIMO DETERMINACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
6	**Reactivos Serología Monotest Carga Continua**			
6.1	EBNA	1.900	5,71 €	10.849,00 €
6.2	VCA-IgG	410	3,57 €	1.463,70 €
6.3	HBSAg HEPATITIS B ULTRA CONFIRMACIÓN	40	4,29 €	171,60 €
6.4	HBSAG ULTRA 60T	120	3,40 €	408,00 €
6.5	Borrelia IgM	120	2,85 €	342,00 €
6.6	Borrelia IgG	120	2,85 €	342,00 €
6.7	Toxoplasma IgM	120	4,57 €	548,40 €
6.8	VIH Ac+ Ag 24	100	3,63 €	363,00 €
6.9	Citomegalovirus IgM	50	5,01 €	250,50 €
TOTAL LOTE 6				**14.738,20 €**
7	**Inmunoblot Treponema**			
7.1	Inmunoblot Ac Treponema	80	24,00 €	1.920,00 €
TOTAL LOTE 7				**1.920,00 €**
8	Confirmación Anticuerpos Borrelia Burgdorferi			
8.1	Borrelia IgG Inmunoblot	90	15,60 €	1.404,00 €
8.2	Borrelia IgM Inmunoblot	90	15,60 €	1.404,00 €
TOTAL LOTE 8				**2.808,00 €**
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				**153.299,53 €**

El presupuesto base de licitación incluye el importe de los materiales y la puesta a disposición de los equipos necesarios para realizar todas las pruebas descritas que se soliciten.

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. 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.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1 Características generales de los laboratorios de la OSI Araba

Las características generales de los laboratorios son:

Calidad: las pruebas que se realicen han de cumplir holgadamente 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.

5.2 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.

Los equipos básicos que la Unidad de Gestión Clínica de Araba considere necesarios, 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, de 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.

6. REQUISITOS TÉCNICOS EXIGIBLES Y 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.

LOTE 1- QUIMIOLUMINISCENCIA AUTOMATIZADA DE CARGA CONTINUA

REQUISITOS DEL EQUIPO

- Analizador de inmunoensayo automatizado de carga continua de muestras, reactivos y consumibles con tecnología de quimioluminiscencia.
- Deberá poder realizar todas las técnicas que se incluyen en el lote 1 (sublotes 1.1 a 1.24).
- Debe admitir tubos primarios de diferentes tamaños.
- Acceso de muestras continuo y aleatorio.
- Recarga continua de reactivos y consumibles.
- Refrigeración a bordo.
- Detección de coágulos y sensores automáticos de nivel de muestra.
- El rendimiento de procesado ha de ser de hasta 180 determinaciones la hora.
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras.
- Inventario continuo de reactivos.
- Conexión bidireccional al sistema LIS del laboratorio.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- Los reactivos se han de identificar por código de barras.
- Se suministrarán los controles y calibradores necesarios para cada técnica.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles y calibradores en su caso.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.
- Será por cuenta del adjudicatario la conexión del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.

- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- La resolución de las inespecificidades en los resultados de la quimioluminiscencia, que exijan el empleo de otra técnica distinta, correrán a cargo del adjudicatario.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 2- QUIMIOLUMINISCENCIA EN MONOTEST

REQUISITOS DEL ANALIZADOR:

- Analizador de inmunoensayo automatizado con tecnología de quimioluminiscencia en formato monotest.
- El analizador ha de ser capaz de trabajar todas las técnicas que se incluyen en el lote 2 (sublotes 2.1 a 2.27) de forma simultánea.
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras
- Conexión bidireccional al sistema LIS del laboratorio
- Se valorará el disponer de un equipo de apoyo.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- Los reactivos se han de identificar por código de barras.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles y calibradores en su caso.
- Los reactivos han de ser en formato monotest, han de incluir un calibrador y un control negativo para una validación individual y han de estar listos para usar.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.
- Será por cuenta del adjudicatario la conexión del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.

- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- La resolución de las inespecificidades en los resultados de la quimioluminiscencia, que exijan el empleo de otra técnica distinta, correrán a cargo del adjudicatario.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 3- ENZIMOINMUNOENSAYO

Para la realización de las pruebas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Laboratorio Central el equipamiento que a continuación se detalla:

REQUISITOS DEL ANALIZADOR:

- Analizador de enzimoinmunoensayo (EIA) automático.
- En caso de ser de sobremesa, deberá incluir el soporte tanto para el equipo como para la impresora.
- Deberá poder realizar todas las técnicas que se incluyen en el lote 3 (sublotes 3.1 a 3.6).
- Poder trabajar con diferentes tubos primarios.
- Sistema abierto en la programación de técnicas.
- Dos o más soluciones de lavado.
- Incubadores independientes
- Identificación de muestras mediante lector de código de barras integrado
- Conexión bidireccional al sistema LIS del laboratorio

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles y calibradores en su caso.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.
- Será por cuenta del adjudicatario la conexión del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.

- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.
- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 4- DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE ASPERGILLUS (GALACTOMANANO) Y TEST DE CONFIRMACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE VIH-1 Y VIH-2.

REQUISITOS DEL ANALIZADOR:

Para la realización de la prueba 4.1 no se necesita equipamiento.

Para la realización de las pruebas 4.2 y 4.3 la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Laboratorio Central el equipamiento que a continuación se detalla:

- Sistema automatizado para la lectura e interpretación de las pruebas de confirmación y diferenciación de VIH-1 y VIH-2 y de confirmación de la presencia de anticuerpos frente a VHC.
- El analizador deberá almacenar en la base de datos instantáneas del resultado de la lectura y de la interpretación del resultado.
- Deberá incluir un ordenador portátil.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- La realización y lectura del ensayo deben realizarse en menos de 40 minutos.
- Se valorará el número de estudios y publicaciones científicas que avalen el uso de los reactivos.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.
- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.

- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.
- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 5- DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE LA INFECCIÓN FÚNGICA INVASORA

REQUISITOS DEL EQUIPO:

Para la realización de las pruebas de detección rápida en monotest de antígeno de galactomanano y de detección de anticuerpos anti-Candida spp (CAGTA) el equipo analizador deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Analizador de inmunoensayo automatizado con tecnología de quimioluminiscencia en formato monotest.
- El analizador ha de ser capaz de trabajar todas las técnicas que se incluyen en el lote 5 (sublotes 5.2 a 5.3) de forma simultánea.
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras
- Conexión bidireccional al sistema LIS del laboratorio
- Se valorará el disponer de un equipo de apoyo.

Para la realización de la prueba de detección de β-D-glucano el equipo analizador deberá cumplir los requisitos que a continuación se detallan:

- Analizador con tecnología capaz de medir de forma cuantitativa el β-D-Glucano en suero o plasma.
- Identificación de muestras mediante lector de código de barras.
- Carga continua y acceso aleatorio de muestras.
- Ordenador integrado
- Acceso de muestras continuo
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras
- Resultados cuantificados en pg/ml
- Capacidad para realizar hasta 16 muestras.
- El analizador ha de incluir un incubador para el pretratamiento de las muestras.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles y calibradores en su caso.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.
- Será por cuenta del adjudicatario la conexión del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.
- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 6- REACTIVOS SEROLOGÍA MONOTEST CARGA CONTINUA

REQUISITOS DEL EQUIPO:

- Analizador automatizado de carga continua de muestras con tecnología ELFA.
- Deberá poder realizar todas las técnicas que se incluyen en el lote 6 (sublotes 6.1 a 6.9).
- Debe admitir tubos primarios.
- Acceso de muestras continuo y aleatorio.
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras.
- Conexión bidireccional al sistema LIS del laboratorio.
- Reacción en formato monotest.
- Comprobación por parte del equipo de la compatibilidad tira cono.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.

- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo incluyendo controles y calibradores en su caso.
- Los reactivos se han de identificar por código de barras
- Los reactivos han de ser en formato monotest y listos para usar.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.
- Será por cuenta del adjudicatario la conexión del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.
- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 7- INMUNOBLOT TREPONEMA

REQUISITOS DEL EQUIPO:

- Analizador con capacidad para automatizar los ensayos de INNO-LIA e INNO-LIPA.
- Sistema abierto en la programación de técnicas.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles.

OTRAS OBLIGACIONES:

- Cesión del equipo autoanalizador.

- La formación y el adiestramiento en el uso de los equipos y el software correrá a cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá ocuparse del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y del software.
- La resolución de incidencias o reparaciones del analizador correrán a cuenta del adjudicatario y tendrán siempre carácter de urgentes.
- En el caso de que la reparación de los equipos no se pueda realizar en el propio laboratorio o la reparación suponga la inutilización de los mismos, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituirlos mientras dure la reparación.
- Deberá ser garantizada por la empresa adjudicataria la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas, así como sustituirlos por otros de mayores prestaciones sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas ya contratadas.
- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

LOTE 8. CONFIRMACIÓN ANTICUERPOS BORRELIA BURGDORFERI

REQUISITOS DEL EQUIPO:

Las técnicas incluidas en el lote 8 no necesitan equipo analizador para su realización.

REQUISITOS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles.

OTRAS OBLIGACIONES:

- En caso de discontinuar algún reactivo, la empresa adjudicataria deberá suministrar al laboratorio una alternativa a ese ensayo.

7. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

7.1. 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 apartado 4 de este pliego. La actividad indicada en el apartado 4 de este pliego 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. 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.

c) 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.

d) Ofertar **equipos en redundancia** para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios.

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.

7.2. Otras condiciones del adjudicatario

7.2.1 - 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.

7.2.2 - Calidad

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

7.2.3 –Protocolos y Procedimientos de actuación

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

- Manual de 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.

7.2.4 –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 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.

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

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.

7.2.5 –Infraestructura auxiliar

El licitador deberá 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.

7.2.6 –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.

7.3. Modelo de control y seguimiento

Los responsables de la UGC de laboratorio de Araba, 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.

8. MUESTRAS

No es necesaria la entrega de muestras.

ANEXO I PROTECCIÓN DE DATOS Y/O SEGURIDAD DE LA INFORMACION

La empresa adjudicataria establecerá las normas y los procedimientos adecuados que garanticen el manejo y uso de los datos de los pacientes necesarios para el servicio requerido. En este sentido son de aplicación específica el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016,

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE [RGPD], Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [LOPD]), y el Real Decreto-ley 14/2019 de 31 de octubre por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

En consideración al tipo de información procesada, el adjudicatario está obligado a garantizar la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tenga acceso con motivo de la adjudicación. A ellos accederán exclusivamente las personas estrictamente autorizadas.

Todos los ficheros e información a disposición del adjudicatario para la ejecución del contrato son propiedad de Osakidetza. Éstos están registrados y sometidos a la salvaguarda que establece la legislación vigente, en especial, la relativa a la protección de datos personales.

Bajo ningún caso, ni circunstancia, el adjudicatario podrá suministrar a terceros, ni utilizar para sí ni para otros, los datos facilitados por Osakidetza para fines distintos a los contemplados en los objetos del presente contrato.

El adjudicatario estará obligado a poner en conocimiento de Osakidetza, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de eventuales errores que se puedan producir en el sistema de seguridad de la información.

El adjudicatario faculta a OSI ARABA para que, al terminar el proyecto, pueda responsabilizarlo y/o repercutirle los costes de posibles reclamaciones ocasionadas por negligencia y/o falta de confidencialidad del mismo.

1.1. Protección de datos

Aptdo.	Clausula	
18.5	El Contrato conlleva tratamiento o acceso a datos personales:	Sí
18.6.1	El contrato requiere la aplicación de medidas de seguridad de la información, [basadas en el Esquema Nacional de Seguridad (R.D. 3/2010 de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, modificado posteriormente según el Real Decreto 951/2015, de 23 de octubre)] u otros requisitos de seguridad:	Sí
18.6.2	El contrato requiere que se garantice la continuidad del servicio:	Sí

1.2 Encargo de tratamiento de datos personales

1.2.1. Descripción del tratamiento y su finalidad

El tratamiento de datos personales consistirá en:

Conforme al objeto del contrato (suministro de los productos y, con carácter de cesión, la puesta a disposición de los equipos y sistemas de información necesarios para el procesamiento de pruebas de hemoglobina glicosilada).El encargado de Tratamiento (adjudicatario) podrá tener acceso, por motivos de mantenimiento, actualización del sistema y renovación tecnológica, a los datos personales, ubicados en los sistemas cedidos; lo cual se adscribe a los tratamientos de datos de OSI ARABA denominados:

GESTION DE SERVICIOS SANITARIOS

HISTORIAL CLÍNICO

Por la presencia de personal adscrito por la contratista para proporcionar los servicios objeto de contratación o, en su caso, por la existencia de recursos materiales o técnico-informáticos de carácter automático o semiautomático que permitan el almacenamiento, distribución, difusión, visionado y/o cualquier otro posible tratamiento de datos personales y constituyan parte del objeto del contrato, así como por la posible existencia de personal ajeno al Ente Público que pudiera estar encargado de labores de mantenimiento, supervisión o cualquier tipo de interacción con esos recursos materiales o técnico-informáticos, se realizará el tratamiento de datos de carácter personal de conformidad con lo previsto en este Pliego y demás normativa de general aplicación y con el fin último de posibilitar la realización del objeto del contrato suscrito.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesario en algún momento la modificación de lo estipulado en este punto, la contratista lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. Si este Ente Público está de acuerdo con la modificación o modificaciones solicitadas, emitiría un Anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento de datos personales a efectuar.

1.2.2. Colectivos y datos personales tratados

Los colectivos de personas interesadas a cuyos datos puede tener acceso la contratista son los siguientes:

CATEGORÍAS DE PERSONAS INTERESADAS

☒ PERSONAS PACIENTES

☒ OTROS COLECTIVOS: PROFESIONALES SANITARIOS

DATOS PERSONALES DEL TRATAMIENTO A LOS QUE SE PUEDE ACCEDER

☒ **Datos identificativos**; Nombre y apellidos; CIC.

☒ **Características personales** = fecha de nacimiento; características físicas o antropométricas; edad; sexo.

Categorías especiales de datos que revelen

☒ Origen étnico o racial;

☒ Datos relativos a la salud (física o psíquica, pasada, presente o futura);

1.2.3. Elementos del tratamiento

El tratamiento de los datos personales comprenderá:

☒ Recogida (captura de datos)	☒ Registro (grabación)	☒ Estructuración	☒ Modificación
☒ Conservación	☐ Extracción (*retrieval*)	☒ Consulta	☐ Cesión
☐ Difusión	☐ Interconexión (cruce)	☐ Cotejo	☐ Duplicado

☒ Supresión	☒ Destrucción (de copias temporales)	☒ Recuperación	☒ Copia (copias temporales)
☒ Copia de seguridad	☒ Destrucción definitiva	☒ Comunicación por transmisión	
☐ Otros:_____			

1.2.4. Ubicación de los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.

Los citados tratamientos se llevarán a cabo en la siguiente ubicación: OSAKIDETZA

1.2.5. Duración.

Las presentes estipulaciones tendrán la duración establecida en la cláusula correspondiente del contrato.

1.2.6. Disposición de los datos al terminar el contrato

Una vez finalice el encargo, y antes de retirar el equipamiento, el Encargado de Tratamiento deberá, previa autorización (escrita) de Osakidetza, destruir todos los datos personales que hayan sido objeto de tratamiento en los equipos informáticos utilizados por el Encargado de Tratamiento, una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el Encargado de Tratamiento debe certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al Responsable de Seguridad de OSAKIDETZA. Sin embargo, el Encargado de Tratamiento puede conservar una copia, con los datos debidamente boqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación11.2.7**.** Medidas de seguridad
Las medidas de seguridad a observar/implantar se determinan en el Anexo “Medidas de seguridad de la información”.

“DECLARACIÓN DE APLICABILIDAD DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD”

[Actualización de fecha: 2019]

CÓDIGO	MEDIDA DE SEGURIDAD	PATRÓN GLOBAL exigible a EMPRESAS en general	
		Nivel exigible	Madurez exigible
org	Marco organizativo		
org.1	Política de Seguridad	N.A.	N.A.
org.2	Normativa de seguridad	BÁSICO	L4
org.3	Procedimientos de seguridad	BÁSICO	L4
org.4	Proceso de autorización	BÁSICO	L4
op	Marco operacional		
op.pl	Planificación		
op.pl.1	Análisis de riesgos	ALTO	L4

op.pl.2	Arquitectura de seguridad	ALTO	L4
op.pl.3	Adquisición de nuevos componentes	BÁSICO	L4
op.pl.4	Dimensionamiento / Gestión de capacidades	MEDIO	L4
op.pl.5	Componentes certificados	ALTO	L4
op.acc	Control de acceso		
op.acc.1	Identificación	BÁSICO	L4
op.acc.2	Requisitos de acceso	BÁSICO	L4
op.acc.3	Segregación de funciones y tareas	MEDIO	L4
op.acc.4	Proceso de gestión de derechos de acceso	BÁSICO	L4
op.acc.5	Mecanismo de autenticación	ALTO	L4
op.acc.6	Acceso local (local logon)	ALTO	L4
op.acc.7	Acceso remoto (remote login)	MEDIO	L4
op.exp	Explotación		
op.exp.1	Inventario de activos	BÁSICO	L4
op.exp.2	Configuración de seguridad	BÁSICO	L4
op.exp.3	Gestión de la configuración	MEDIO	L4
op.exp.4	Mantenimiento	BÁSICO	L4
op.exp.5	Gestión de cambios	MEDIO	L4
op.exp.6	Protección frente a código dañino	BÁSICO	L4
op.exp.7	Gestión de incidencias	MEDIO	L4
op.exp.8	Registro de la actividad de los usuarios	ALTO	L4
op.exp.9	Registro de la gestión de incidencias	MEDIO	L4
op.exp.10	Protección de los registros de actividad	ALTO	L4
op.exp.11	Protección de claves criptográficas	MEDIO	L4
op.ext	Servicios externos		
op.ext.1	Contratación y acuerdos de nivel de servicio	MEDIO	L4
op.ext.2	Gestión diaria	MEDIO	L4
op.ext.9	Medios alternativos	ALTO	L4
op.cont	Continuidad del servicio		
op.cont.1	Análisis de impacto	MEDIO	L4
op.cont.2	Plan de continuidad	ALTO	L4
op.cont.3	Pruebas periódicas	ALTO	L4
op.mon	Monitorización del sistema		
op.mon.1	Detección de intrusión	MEDIO	L4
op.mon.2	Sistema de métricas	ALTO	L4
mp	Medidas de protección		
mp.if	Protección de las instalaciones e infraestructuras		
mp.if.1	Áreas separadas y con control de acceso	BÁSICO	L4
mp.if.2	Identificación de las personas	BÁSICO	L4

mp.if.3	Acondicionamiento de los locales	BÁSICO	L4
mp.if.4	Energía eléctrica	MEDIO	L4
mp.if.5	Protección frente a incendios	BÁSICO	L4
mp.if.6	Protección frente a inundaciones	MEDIO	L4
mp.if.7	Registro de entrada y salida de equipamiento	BÁSICO	L4
mp.if.9	Instalaciones alternativas	ALTO	L4
mp.per	Gestión del personal		
mp.per.1	Caracterización del puesto de trabajo	MEDIO	L4
mp.per.2	Deberes y obligaciones	BÁSICO	L4
mp.per.3	Concienciación	BÁSICO	L4
mp.per.4	Formación	BÁSICO	L4
mp.per.9	Personal alternativo	ALTO	L4
mp.eq	Protección de los equipos		
mp.eq.1	Puesto de trabajo despejado	MEDIO	L4
mp.eq.2	Bloqueo del puesto de trabajo	ALTO	L4
mp.eq.3	Protección de equipos portátiles	ALTO	L4
mp.eq.9	Medios alternativos	MEDIO	L4
mp.com	Protección de las comunicaciones		
mp.com.1	Perímetro seguro	ALTO	L4
mp.com.2	Protección de la confidencialidad	ALTO	L4
mp.com.3	Protección de la autenticidad y de la integridad	ALTO	L4
mp.com.4	Segregación de redes	ALTO	L4
mp.com.9	Medios alternativos	ALTO	L4
mp.si	Protección de los soportes de información		
mp.si.1	Etiquetado	BÁSICO	L4
mp.si.2	Criptografía	ALTO	L4
mp.si.3	Custodia	BÁSICO	L4
mp.si.4	Transporte	BÁSICO	L4
mp.si.5	Borrado y destrucción	MEDIO	L4
mp.sw	Protección de las aplicaciones informáticas (SW)		
mp.sw.1	Desarrollo de aplicaciones	MEDIO	L4
mp.sw.2	Aceptación y puesta en servicio	ALTO	L4
mp.info	Protección de la información		
mp.info.1	Datos de carácter personal	BÁSICO	L4
mp.info.2	Calificación de la información	MEDIO	L4
mp.info.3	Cifrado de la información	ALTO	L4
mp.info.4	Firma electrónica	ALTO	L4
mp.info.5	Sellos de tiempo	ALTO	L4
mp.info.6	Limpieza de documentos	BÁSICO	L4

mp.info.9	Copias de seguridad (backup)	BÁSICO	L4
mp.s	Protección de los servicios		
mp.s.1	Protección del correo electrónico (e-mail)	BÁSICO	L4
mp.s.2	Protección de servicios y aplicaciones web	ALTO	L4
mp.s.8	Protección frente a la denegación de servicio	ALTO	L4
mp.s.9	Medios alternativos	ALTO	L4

Valor seleccionable (nivel de madurez)	**Valor mostrado**	**Significado**
No es aplicable	n.a.	La salvaguarda no tiene sentido en el sistema.
0 - Inexistente	L0	**Procedimiento**: No se realiza. **Elemento**: No se tiene. **Documento**: No se tiene.
1 - Inicial / ad hoc	L1	**Procedimiento**: Se está empezando a hacer, o sólo lo hacen algunas personas. **Elemento**: Se tiene, pero no se usa apenas. **Documento**: Se está preparando su elaboración.
2 - Reproducible, pero intuitivo	L2	**Procedimiento**: Todos lo hacen igual, pero no está documentado. **Elemento**: Se tiene, pero se está terminando de afinar. **Documento**: Se está elaborando.
3 - Proceso definido	L3	**Procedimiento**: Todos lo hacen igual y está documentado. **Elemento**: Se tiene y funciona correctamente. **Documento**: Se tiene.
4 - Gestionado y medible	L4	**Procedimiento** / **Elemento** / **Documento**: Se obtienen indicadores.
5 - Optimizado	L5	**Procedimiento** / **Elemento** / **Documento**: Se revisa el mismo y los indicadores, se proponen mejoras y se aplican.