PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR, MEDIDORES DE GLUCEMIA Y LANCETAS PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

Nº DE EXPEDIENTE: 2024/02688

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 6
1.3. Procedimiento de adjudicación 7
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 7
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 7
3. LOTES 7
3.1. Justificación de no división en lotes 7
3.2. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos 7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 8
4.1. Requisitos normativos excluyentes aplicables a todos los lotes 8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE 8
5.1. Requisitos normativos excluyentes por lote 8
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES 10
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES 10
7.1. Especificaciones técnicas por lote 10
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 14
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 14
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote 14
8. VARIANTES TÉCNICAS 15
9. MUESTRAS 15
9.1. Forma de presentación 15
9.2. Normas para la identificación de las muestras 15
9.3. Presentación de muestras (unidades y destinos) 16
10. LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO / PLAN DE PUESTA EN MARCHA 18

11. MODELO DE GESTIÓN 18
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN /PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 18
12.1. Condiciones de ejecución 18
12.1.1 Garantía de suministro 19
12.2. Modelo de control y seguimiento 20
12.2.1 Facultad de inspección 20
12.3. Programa de trabajo 21

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende definir las condiciones y requisitos técnicos para el suministro de los siguientes productos:

- Por un lado, las tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre capilar y la cesión de glucómetros o medidores de glucemia portátiles (en adelante, glucómetros) para el consumo interno de las diferentes organizaciones de servicios de Osakidetza y para uso pacientes.
- Por otro lado, lancetas para el autoanálisis de los pacientes y lancetas de punción de uso profesional para las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad metabólica crónica muy frecuente, caracterizada por niveles altos de glucosa en sangre. Existen diferentes tipos de DM, siendo las más frecuentes la tipo 1, la tipo 2 y la gestacional. La prevalencia global de DM en Euskadi en mayores de 18 años se estima que ronda el 10,6% de la población y hasta el 21% de la población presenta alguna alteración del metabolismo de la glucosa [1].

Un adecuado control metabólico, sin excesiva variabilidad glucémica, es esencial para prevenir y retrasar la aparición de complicaciones asociadas a esta patología crónica. La técnica de glucemia capilar permite conocer estas cifras de glucosa en sangre, siendo un procedimiento muy habitual en las organizaciones de Servicios de Osakidetza, tanto por parte de los profesionales como por parte de la población atendida en las mismas.

Hay dos elementos claves en este procedimiento.

Por un lado, las tiras reactivas que son productos sanitarios de un solo uso, que permiten realizar de forma sencilla y fiable la determinación de glucemia en una gota de sangre habitualmente capilar a personas con Diabetes Mellitus, por sí mismas o por sus familiares, y en su propio domicilio sin alterar su vida normal. Son soportes plásticos (microchips) de distintos tamaños que contienen los reactivos necesarios fijados en una zona especial de la tira, que en su contacto con la muestra de sangre producen una reacción que permite determinar químicamente la cantidad de glucosa en sangre.

Existen tiras comerciales de diversos tipos, tamaños y características según el método de medición que utilicen. Deben utilizarse conjuntamente con otros utensilios para poder realizar la determinación de glucemia: dispositivos de punción de un solo uso y aparatos medidores.

El uso de tiras reactivas para auto-análisis de glucemia está dirigido a los pacientes diabéticos o que presenten algún trastorno del metabolismo de la glucosa transitorio (por ejemplo, Hiperglucemia de estrés en paciente hospitalizado). Sus necesidades de uso dependerán fundamentalmente del tipo de diabetes y de su tratamiento.

El objetivo del auto-análisis de glucemia es mejorar el control metabólico: el paciente diabético debe aprender a relacionar los cambios diarios del nivel de glucosa en sangre con la ingesta, el ejercicio físico y el tratamiento farmacológico, ya sea con insulina o con hipoglucemiantes orales.

La correcta realización de autoanálisis permite al paciente diabético:

- Mejorar el control glucémico, al mejorar la disciplina dietética con el correcto seguimiento de las normas dietéticas, evitando los cambios bruscos de glucemia.
- Al evitar los cambios bruscos de glucemia se previenen las complicaciones de la diabetes, creando un aumento de la expectativa de vida.
- Mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente y de su familia, evitando tener que acudir al centro sanitario con tanta frecuencia para la realización de los controles de glucemia.
- Aportar la información necesaria para facilitar el seguimiento por parte del médico del tratamiento implantado y poder realizar pequeñas variaciones en el mismo cuando sea necesario.
- Racionalizar el uso de los servicios sanitarios y reducir las urgencias y hospitalizaciones.
- Monitorización del control glucémico a nivel hospitalario y/o ambulatorio cuando se requiera.

Todas estas ventajas se obtienen cuando el paciente realiza los auto-análisis según las indicaciones de su médico y modifica la dieta, el ejercicio físico o el tratamiento de acuerdo a los resultados obtenidos.

Las tiras reactivas son productos sanitarios incluidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, pero la dispensación difiere según Comunidades Autónomas:

- Dispensación directa en los centros de atención primaria o especializada.
- Mediante receta médica sujeta a homologación y retirada en farmacia.

En la Comunidad Autónoma Vasca la dispensación a los pacientes que hacen auto-análisis se hace a través de la dispensación directa desde los centros sanitarios.

Los medidores de glucemia o glucómetros son dispositivos electrónicos diseñados para analizar los niveles de glucosa en sangre capilar que permiten al diabético llevar personalmente un control de sus niveles de glucosa.

La elección del glucómetro que se recomienda a cada paciente debe de realizarla un profesional sanitario con conocimientos en diabetología, buscando la elección del equipo que mejor se adapte a las características y necesidades del paciente.

La complejidad de estos equipos explica claramente por qué NUNCA deben de ser elegidos por recomendación de personas no profesionales y bajo otros criterios que no sean los de los profesionales sanitarios que atienden al paciente.

Por otro lado, las lancetas empleadas para la toma de muestra de sangre capilar mediante punción cutánea.

Las lancetas para uso profesional permiten al personal sanitario obtener la muestra de sangre capilar de manera eficiente, segura y con la menor sensación de dolor para el paciente.

A su vez, las lancetas para auto-análisis permiten la extracción de muestra de sangre capilar por parte del paciente en las mismas condiciones de eficiencia y seguridad, con un nivel de dolor mínimo.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

La compra de LANCETAS DE PUNCIÓN Y TIRAS REACTIVAS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 19 de diciembre de 2023 del Consejo de Administración de Osakidetza.

[1] *Plan de Salud Euskadi 2030*

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el **ABIERTO** y a través de la fórmula de racionalización de la contratación del Acuerdo Marco del artículo 221.4. a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

El presente acuerdo marco será de aplicación a todas las organizaciones de servicios de Osakidetza. Si durante la vigencia del mismo se ampliaran el número de Organizaciones de Osakidetza estas quedarán incorporadas al expediente.

En caso de que alguna organización tenga suscrito contrato para la adquisición de los productos objeto del procedimiento se incorporará a éste una vez finalizado el citado contrato.

Una vez adjudicado el contrato, las organizaciones de servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía del suministro.

3. LOTES

3.1. Justificación de no división en lotes

No procede

3.2. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

Lote	DENOMINACIÓN LOTE
1	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PACIENTES
2	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PROFESIONAL
3	LANCETA DE SEGURIDAD PARA PUNCIÓN GLUCEMIA PARA USO PROFESIONAL
4	LANCETA PARA PUNCIÓN GLUCEMIA USO PACIENTE

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

4.1. Requisitos normativos excluyentes aplicables a todos los lotes

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la UNE-EN ISO 15223-1:2022 Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante o equivalente.

Los licitadores también acreditarán, mediante la oportuna documentación, el número de unidades por envase.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE

5.1. Requisitos normativos excluyentes por lote

Todos los requisitos normativos son excluyentes. Los documentos acreditativos requeridos se indican en el sobre C, incluido en el apartado 24.3 del PCAP.

5.1.1. Lote 1: Normativa de referencia

LOTE 1: TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PACIENTES	
Producto Sanitario para diagnóstico in vitro	Cumplimiento **Directiva 98/79/CEE** o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/746** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
	Marcado CE como producto sanitario y con número de organismo notificado

	Declaración UE de conformidad
UNE-EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la Diabetes Mellitus.	

5.1.2. Lote 2: Normativa de referencia

LOTE 2: TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PROFESIONAL	
Producto Sanitario para diagnóstico in vitro	Cumplimiento **Directiva 98/79/CEE** o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/746** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
	Marcado CE como producto sanitario y con número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad
UNE-EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la Diabetes Mellitus.	

5.1.3. Lote 3: Normativa de referencia

LOTE 3: LANCETA DE SEGURIDAD PARA PUNCIÓN GLUCEMIA PARA USO PROFESIONAL	
Producto Sanitario	Cumplimiento **Directiva 93/42/CEE** o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios
	Marcado CE como producto sanitario y con número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad por Organismo Notificado
	Producto sanitario Clase IIa

5.1.4. Lote 4: Normativa de referencia

LOTE 4: LANCETA PARA PUNCIÓN GLUCEMIA USO PACIENTE	
Producto Sanitario	Cumplimiento **Directiva 93/42/CEE** o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios
	Marcado CE como producto sanitario y con número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad por Organismo Notificado
	Producto sanitario Clase IIa

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

No procede

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

Los licitadores, en su documentación técnica, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiendo ajustarse éstas a las definidas en el presente documento para cada tipo de producto y a la normativa vigente

7.1. Especificaciones técnicas por lote

Lote	Denominación
1	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PACIENTES
USOS	Medición de glucemia al aplicar una muestra de sangre capilar sobre la tira reactiva asociada al glucómetro.
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Características técnicas mínimas de las tiras y del glucómetro asociado: 1. Principio de medición: electroquímico. 2. Tipo de determinación: cuantitativa. Sólo se aceptarán tiras reactivas para glucosa que utilicen enzimas diferentes a la glucosa deshidrogenasa PQQ (Pyrroloquinoline Quinona), sin interferencia con maltosa, icodextrina ni galactosa. 3. Rango de medición: entre 20 mg/dl y 500 mg/dl sin ningún tipo de interferencia.	

4. Tiempo de lectura: no superior a 6 segundos
5. Volumen de muestra: no superior a 1 micro litro.
6. Detección de error de poca o insuficiente muestra.
7. Tipo de muestra: capilar.
8. El sistema expresará la concentración de glucosa en unidades mg/dl sin posibilidad de cambio a otras unidades.
9. Mensajes en euskera o castellano y correctamente identificados.
10. Apagado y encendido del glucómetro con las tiras.
11. Memoria mínima de 500 mediciones.
12. Caducidad de las tiras: como mínimo 1 año, desde la entrega del producto en el almacén del centro.
13. Exento de látex.
14. Indicación si hay riesgo de hipoglucemia e hiperglucemia
15. Forma de presentación:
    - De las tiras: blíster o envase colectivo de 50 unidades cada envase que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:
        a. La denominación del artículo.
        b. Contenido.
        c. La fecha de caducidad del producto.
        d. El número de lote.
        e. La referencia comercial.
        f. Marcado C.E.
    - El envase secundario contendrá un Insert (folleto informativo) en EUSKERA O CASTELLANO, que describa las características específicas y definitorias del producto, instrucciones de uso, necesidades de almacenaje, conservación y reutilización.

Lote	Denominación
2	LOTE 2: TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PROFESIONAL
USOS	Medición de glucemia al aplicar una muestra de sangre capilar sobre la tira reactiva asociada al glucómetro.

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

Características técnicas mínimas de las tiras y del glucómetro asociado:

1. Principio de medición: electroquímico.
2. Tipo de determinación: cuantitativa. Sólo se aceptarán tiras reactivas para glucosa que utilicen enzimas diferentes a la glucosa deshidrogenasa PQQ (Pyrroloquinoline Quinona), sin interferencia con maltosa, icodextrina ni galactosa.
3. Rango de medición: entre 20 mg/dl y 500 mg/dl sin ningún tipo de interferencia.
4. Tiempo de lectura: no superior a 6 seg.
5. Volumen de muestra: no superior a 1 microlitro.
6. Detección de error de poca o insuficiente muestra.
7. Tipo de muestra: capilar.
8. El sistema expresará la concentración de glucosa en unidades mg/dl sin posibilidad de cambio a otras unidades.
9. Mensajes en euskera o castellano y correctamente identificados.
10. Apagado y encendido del glucómetro con las tiras.
11. Memoria mínima de 500 mediciones.
12. Caducidad de las tiras: como mínimo 1 año, desde la entrega del producto en el almacén del centro.
13. Exento de látex.
14. Indicación si hay riesgo de hipoglucemia e hiperglucemia
15. Forma de presentación:
    - De las tiras: blíster *o* envase colectivo de 100 unidades que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022
        a. La denominación del artículo.
        b. Contenido.
        c. La fecha de caducidad del producto.
        d. El número de lote.

e. La referencia comercial.
f. Marcado C.E.

- El envase secundario contendrá un Insert (folleto informativo) en EUSKERA O CASTELLANO, que describa las características específicas y definitorias del producto, instrucciones de uso, necesidades de almacenaje, conservación y reutilización.

Lote	Denominación
3	LANCETA DE SEGURIDAD PARA PUNCIÓN GLUCEMIA PARA USO PROFESIONAL
USOS	Realización de técnica de toma de muestra de sangre capilar mediante punción cutánea de manera eficiente, segura y con la menor sensación de dolor para el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

Los productos ofertados deberán cumplir:

- Calibre: entre 29G y 30G.
- Aguja de acero inoxidable.
- Mecanismo disparador de la aguja mediante presión o contacto y posterior retroceso automático e irreversible.
- Estéril.
- Exento de látex.
- Un solo uso.
- Presentación:

  Caja de entre 100 y 200 unidades, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022
  - Fecha de caducidad
  - Nº de lote
  - Referencia del producto
  - Símbolo de un solo uso
  - Método de esterilización
  - Marcado CE

Lote	Denominación
4	LANCETA PARA PUNCIÓN GLUCEMIA USO PACIENTE
USOS	Realización de técnica de toma de muestra de sangre capilar mediante auto-punción cutánea, en condiciones de eficiencia, seguridad y con un nivel de dolor mínimo.
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Los productos ofertados deberán cumplir: • Calibre: entre 29G y 30G. • Aguja de acero inoxidable con capuchón protector. • Recubrimiento UNIVERSAL que permita utilizarse en varios dispositivos de punción. • Estéril. • Exento de látex. • Un solo uso. • Presentación: Caja de 200 unidades, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022 ○ Fecha de caducidad ○ Nº de lote ○ Referencia del producto ○ Símbolo de un solo uso ○ Método de esterilización ○ Marcado CE	

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote

En el lote 1 todos los adjudicatarios que pasen el umbral mínimo de 29 puntos en la valoración de los criterios basados en juicios de valor y no superen el precio de licitación.

En el lote 2 una única empresa.

En el lote 3 una única empresa.

En el lote 4 una única empresa.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS

9.1. Forma de presentación

- Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas por cada uno de los productos ofertados.

  Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación, tal y como vayan a ser suministrados los correspondientes artículos a las organizaciones destinatarias, y conforme a los criterios que se establecen en el presente apartado.

  No se admitirán muestras de productos para los que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

- No obstante, lo anterior, durante el período de evaluación técnica de los artículos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos en que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.

Las muestras y su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2. Normas para la identificación de las muestras

- Es condición imprescindible el envío de muestras en el número de unidades que figura en el punto 9.3, con su correspondiente albarán de entrega en el que la empresa licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

a. Número de expediente

b. Número de lote

c. Nombre de la empresa ofertante

d. Marca y Referencia del articulo para el proveedor

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº Lote: <<***lote***>>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca y Ref. del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **albarán de entrega.**

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, Osakidetza se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante lo anterior, las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.3. Presentación de muestras (unidades y destinos)

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro por cada centro destinatario:

ARTÍCULOS A PROBAR			
LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (*)	ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTÍCULOS A PROBAR
1	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PACIENTES	2 cajas de 50 unidades + glucómetro ofertado	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao
2	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA USO PROFESIONAL DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS	1 caja de 100 unidades+ glucómetro ofertado	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao
3	LANCETA DE SEGURIDAD PARA PUNCIÓN GLUCEMIA PARA USO PROFESIONAL DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS	2 cajas	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao
4	LANCETA PARA PUNCIÓN GLUCEMIA USO PACIENTE	2 cajas + 1 bolígrafo o dispositivo de punción empleado con la lanceta	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao

(*) Unidades a entregar en cada Organización.

Además, se deberán entregar **2 cajas** de cada uno de los artículos relacionados en el cuadro anterior más **1 bolígrafo** o dispositivo de punción empleado con la lanceta del lote 4, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, en la Subdirección Financiera, Presupuestaria y de Compras, Servicio de Compras - C/Álava 45-01006 Vitoria-Gasteiz.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito es causa de **EXCLUSIÓN**.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
DIRECCIÓN GENERAL	C/Álava, 45 01006 GASTEIZ Tfno: 945 00 63 61	1ª Planta Compras	Sº de Compras
OSI BILBAO BASURTO	Avda. Montevideo, 18 48013 BILBAO Tfno: 944 00 60 00	Almacén	Nieves Escolano Miren Nekane Juaristi
OSI BARRUALDE-GALDAKAO	Bº Labeaga s/n, 48960 GALDAKAO Tfno: 944 00 70 00	1ª planta Registro general	Irantzu Elortegi Menique

10. LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO / PLAN DE PUESTA EN MARCHA

La empresa adjudicataria deberá entregar los productos objeto del suministro en los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza.

El suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de transporte y entrega.

11. MODELO DE GESTIÓN

No procede.

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

12.1. Condiciones de ejecución

- El licitador se compromete a entregar sin coste para Osakidetza, al menos, la cantidad de glucómetros en una proporción 1/500 tiras para el lote 1 y de 1/1000 tiras para el lote 2.

- Los Servicios de Compras de las Organizaciones serán los que emitirán los pedidos para su reposición y facturación. El plazo de entrega se ajustará a los días indicados en el pedido.

- La empresa adjudicataria realizará el suministro según pedido realizado por cada organización de servicios y de igual manera la facturación se hará contra pedido a la organización correspondiente.

- No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.

- Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

- El suministro se efectuará dentro del horario que establece cada Organización de Servicios o centro sanitario. La recepción del material en cada centro se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.

- El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.

- La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

- En caso de entrega de material defectuoso, se comunicará al contratista, que deberá proceder a su sustitución en el plazo de **24 horas** contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.

- En caso de que el glucómetro no tenga un correcto funcionamiento, se comunicará al contratista, que deberá proceder a su sustitución en el plazo de **24 horas** contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.

- La empresa adjudicataria estará obligada a mantener las calidades de los productos ofrecidos durante la vigencia del contrato.

12.1.1 Garantía de suministro

a) La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en

función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

b) El adjudicatario se compromete a mantener un stock de seguridad en sus almacenes de 2 meses de consumo medio.

c) En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la Unidad Central de Compras de Osakidetza, con el objetivo de que estas unidades puedan gestionar adecuadamente la falta de este material.

d) La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc.., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.2.1 Facultad de inspección

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

VITORIA-GASTEIZen, 2024ko azaroaren 13an VITORIA-GASTEIZ, a 13 de noviembre de 2024

Iz./Fdo.- Maite Martínez de Albeniz Zabaleta

Asistentzia Sanitarioko Zuzendaria

Directora de Asistencia Sanitaria

Documento firmado por: MARIA TERESA MARTINEZ ZABALETA
En la fecha 14.11.2024 15:48:18 CET