



PLEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN
DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE
DETECCIÓN MOLECULAR DE VIRUS RESPIRATORIOS E ITS EN
LAS UGCs DE LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE
OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/00160



0. INDICE

PLEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	1
0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
2.2. Características Generales de los Laboratorios.....	5
3. LOTES.....	6
3.1. Justificación de no división en lotes	6
3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos	6
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES.....	7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES.....	7
5.1. LOTE 1	7
5.2. LOTE 2	7
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.....	8
6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes: .	8
6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes:	8
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES.....	9
7.1. LOTE 1	9
7.2. LOTE 2	10
7.3. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES.....	11
7.4. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR	11
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	11
9. MUESTRAS.....	11
9.1. Forma de presentación.....	11
9.2. Normas para la identificación de las muestras.....	11
9.3. Unidades y destinatarios de las muestras	11



10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA	12
10.1. Lugar de entrega del suministro	12
10.2. Facultad de inspección	13
11. MODELO DE GESTIÓN	13
11.1. Equipo organizativo (si lo hubiera)	13
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	13
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	13
12. EJECUCIÓN.....	13
12.1. Condiciones de ejecución.....	13
12.2. Modelo de control y seguimiento	18
12.3. Programa de control	18
13. ANEXO I.....	19

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, se describe a continuación el procedimiento y eficiencia en la contratación.

El objeto del presente contrato consiste en el suministro de los productos y la puesta a disposición equipos necesarios para el procesamiento automático de pruebas para la detección molecular de virus respiratorios y de ITS (infecciones de transmisión sexual) mediante RT-PCR múltiplex en tiempo real en la Red de laboratorios de Osakidetza,

Los productos objeto de contratación, se consideran necesarios para el diagnóstico biológico en las organizaciones de servicio de Osakidetza.

Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 5 de febrero de 2019 del Consejo de Administración de Osakidetza.

1.2. 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.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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.

En este contexto, se propone la contratación corporativa del suministro de los productos y puesta a disposición de los equipos necesarios para el procesamiento automático de pruebas, para la detección molecular de virus respiratorios y de ITS mediante RT-PCR múltiplex en tiempo real en la Red de laboratorios de Osakidetza.



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

El Plan Director de los Laboratorios de Osakidetza establece que los laboratorios forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.

Los laboratorios de la Red de Diagnóstico biológico destinatarios de estas pruebas son los siguientes:

Laboratorio Hospital Universitario Cruces.

Laboratorio Hospital Universitario Basurto.

Laboratorio Hospital Universitario Donostia.

Laboratorio Hospital Universitario de Álava. (Sedes Txagorritxu y Santiago).

2.2. Características Generales de los Laboratorios

Las características generales de los Laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza son:

- **Calidad:** las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- **Automatización:** debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- **Contexto clínico y especialización:** los sistemas de información y comunicación que den soporte al Laboratorio deben garantizar que éste 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 del laboratorio 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.



3. LOTES

3.1. Justificación de no división en lotes

No procede.

3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos

3.2.1 Lote 1: INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL y ÚLCERA GENITAL

LOTE	REACTIVOS	DENOMINACIÓN DE PRUEBAS
1	1	INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ITS)
	2	ÚLCERA GENITAL

El reactivo ITS (infección de transmisión sexual) deberá permitir la identificación y diferenciación de los microorganismos CT, NG, TV, MG, MH, UP, UU mediante tecnología PCR real Time multiplex.

El reactivo Úlcera Genital deberá permitir la identificación y diferenciación de los microorganismos CT serovariedad L (LGV), TP, HD, HSV1, HSV2, CMV, VZV mediante tecnología PCR real Time multiplex.

3.2.2 Lote 2: VIRUS RESPIRATORIOS

LOTE	REACTIVOS	DENOMINACIÓN DE PRUEBAS
2	1	VR PANEL 1
	2	VR PANEL 2 Y 3

El reactivo Panel 1 de virus respiratorios deberá permitir la identificación y diferenciación de los virus (Flu A), (Flu B) (RSV A), (RSV B) Flu A-H1, Flu AH1pdm09, Flu A-H3 mediante tecnología PCR real Time multiplex.

El reactivo del Panel 2 y 3 de virus respiratorios deberá permitir la identificación y diferenciación de los virus AdV, HEV, PIV 1-2-3-4-, MPV (HBoV), (HRV) y Coronavirus



4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los reactivos deberán contar con marcado CE de acuerdo con lo establecido en 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.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

5.1. LOTE 1:

5.1.1. Lote 1: Objeto; Descripción; Códigos.

LOTE	REACTIVOS	DENOMINACIÓN DE PRUEBAS
1	1	INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ITS)
	2	ÚLCERA GENITAL

5.1.2. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas no excluyentes (art. 127)

No procede

5.1.3. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas excluyentes (art. 127)

Los reactivos deberán contar con marcado CE, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

5.2. LOTE 2:

5.2.1. Lote 1: Objeto; Descripción; Códigos.

LOTE	REACTIVOS	DENOMINACIÓN DE PRUEBAS
2	1	VR PANEL 1
	2	VR PANEL 2 Y 3



5.2.2. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas no excluyentes (art. 127)

No procede.

5.2.3. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas excluyentes (art. 127)

Los reactivos deberán contar con marcado CE, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

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

6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes: (si los hubiera)

No procede.

6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Las pruebas ofertadas para ambos lotes deberán incluir el procedimiento de extracción de la muestra.

Las características generales de los equipos instalados en Laboratorios de las diferentes UGCs deben ser:

- Los equipos deberán de última generación, de alta capacidad y de probada solvencia y prestaciones y con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo "Actividad Anual prevista".
- Todos los equipos deberán estar conectados bidireccionalmente al SIL.
- La calidad de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- Se debe garantizar la transferibilidad de todos los resultados entre los diferentes equipos y el SIL y la simplicidad en la gestión de reactivos.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal (técnicos de laboratorio) a turnos.



- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental.
- Las pruebas ofertadas para ambos lotes deberán incluir el procedimiento de extracción de la muestra
- La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos:
 - El software del sistema debe ser intuitivo y fácil de manejar por el operador.
 - Debe interpretar y emitir resultados.
 - Debe detectar e informar de los errores de funcionamiento de los equipos/software.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

7.1. LOTE 1:

7.1.1. Lote 1: ITS y ÚLCERA GENITAL

LOTE	REACTIVOS	DENOMINACIÓN DE PRUEBAS
1	1	INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ITS)
	2	ÚLCERA GENITAL

7.1.2. Lote 1: Requisitos técnicos exigibles

1	Tecnología PCR Real Time multiplex, con amplificación en un solo paso.
2	Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas, incluyendo reactivos de extracción de ácidos nucleicos y de amplificación: primers, la polimerasa, control positivo y negativo. Todos los componentes deberán tener marcado CE.
3	ITS. La detección multiplex de al menos CT, NG, TV, MG, MH, UP, UU y control interno en un único tubo de reacción. Cada una de estas dianas ha de informarse individualmente.
4	Úlcera Genital. La detección multiplex de al menos Chlamydia trachomatis, (variedad LGV), LGV, Treponema pallidum, Haemophilus ducrei, HSV1, HSV2, CMV, Varicella y control interno en un único tubo de reacción. Cada una de estas dianas ha de informarse individualmente.
5	En el caso de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae, detección de dos regiones genómicas diferentes en ambas dianas para minimizar casos de reporte de posibles falsos negativos.
6	Los licitadores deberán incluir en la oferta todos los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de esta contratación y su mantenimiento.



7	Certificado CE para muestras de orina, endocervicales y uretrales recogidas en medio de transporte universal (UTM).
8	Sistema abierto de extracción de ácidos nucleicos con Lector de códigos de barras y PCR Setup con marcado CE que sea totalmente automatizado y que permita trabajar a partir de los tubos primarios con medio de transporte universal (UTM).
9	Termociclador compacto de PCR a tiempo real, abierto para poder montar otras pruebas, con posibilidad de procesar de forma simultanea de 1 hasta 96 muestras en una misma tanda de trabajo.
10	Termociclador con sistema óptico con 6 canales de fluorescencia para detecciones multiplex.
11	Software con interpretación automática de resultados POSITIVOS, NEGATIVOS e INVÁLIDOS, con visualización de las curvas y los ciclos de amplificación, y que permita conexión bidireccional al LIS.
12	Validada para muestras de citología líquida.
13	Sistema de prevención de contaminación entre pocillos Uracil DNA Glicosilasa (UDG).

7.2. LOTE 2

7.2.1. Lote 2: VIRUS RESPIRATORIOS

LOTE	REACTIVOS	DENOMINACIÓN DE PRUEBAS
2	1	VR PANEL 1
	2	VR PANEL 2 Y 3

7.2.2. Lote 2: Requisitos técnicos

1	Tecnología PCR (PCR-RT) Real Time multiplex, con retrotranscripción y amplificación en un solo paso.
2	Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para realizar la extracción de ácidos nucleicos y la detección por PCR-RT, incluyendo la polimerasa, control positivo y negativo. Todos los componentes deberán tener marcado CE.
3	La detección debe incluir virus Influenza A y subtipos, influenza B, Virus Respiratorio Sincitial A y B, Parainfluenza 1, 2, 3 y 4, Adenovirus, Rhinovirus, Enterovirus, Bocavirus, Coronavirus, Metapneumovirus y control interno. Cada uno de estas dianas ha de informarse individualmente.
4	Los licitadores deberán incluir en la oferta todos los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de esta contratación y su mantenimiento.
5	Sistema abierto de extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup con marcado CE que sea totalmente automatizado y que permita trabajar a partir de tubos primarios de diferentes tamaños y tubos Eppendorf de 2mL.



6	Termociclador compacto de PCR en tiempo real, abierto para poder montar otras pruebas, con posibilidad de procesar de forma simultanea de 1 hasta 96 muestras en una misma tanda de trabajo.
7	Termociclador con sistema óptico con 6 canales de fluorescencia para detecciones multiplex.
8	Software con interpretación automática de resultados POSITIVOS, NEGATIVOS e INVÁLIDOS, con visualización de las curvas y envío de los CTs, y que permita conexión bidireccional al LIS.
9	Sistema de prevención de contaminación entre pocillos Uracil DNA Glicosilasa (UDG).
10	Que el sistema permita utilizar como medio de transporte el medio UTM

7.3. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES

Un único adjudicatario al lote.

7.4. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR

Dos.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten.

9. MUESTRAS

No se admiten.

9.1. Forma de presentación

No procede.

9.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.3. Unidades y destinatarios de las muestras

No procede.

**10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA****10.1. Lugar de entrega del suministro**

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por cada una de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

Las ofertas han de prever, para todos los artículos, los diferentes sistemas de distribución y puntos de almacenamiento que disponen todas las Organizaciones de Servicios de Osakidetza y centros de titularidad privada sin ánimo de lucro ubicados en la CA de Euskadi, realizándose la distribución directamente en el punto que indique cada una de ellas, que **como mínimo** serán los que se relacionan a continuación:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCIÓN
C101	OSI ARABA SEDE TXAGORRITXU	Jose Atxotegi, s/n 01009-VITORIA-GASTEIZ
C102	OSI ARABA SEDE SANTIAGO	Olaguibel, 27 01004-VITORIA-GASTEIZ
C301	OSI DONOSTIALDEA	PASEO DOCTOR BEGIRISTAIN, S/N 20014-DONOSTIA-SAN SEBASTIAN
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HSOPITAL BASURTO AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C661	OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA

Por cambios organizativos, las Organizaciones de Servicios de Osakidetza, durante el periodo del contrato, podrán cambiar la ubicación de los lugares y horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.



10.2. 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 de 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.

11. MODELO DE GESTIÓN

No procede.

11.1. Equipo organizativo (si lo hubiera)

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. EJECUCIÓN

12.1. Condiciones de ejecución

El adjudicatario deberá:

a) Poner a disposición de Osakidetza, el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en la descripción de los lotes.

b) La actividad de los laboratorios indicada en el Anexo “Actividad anual prevista” y se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas licitantes 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.

c) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, para que el personal técnico de los laboratorios pueda realizar una gestión eficiente de la demanda. Los sistemas de información deberán incluir, al menos, todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de Osakidetza y el sistema de gestión de laboratorio que en estos momentos es el sistema operativo GESTLAB de la UTE COINTEC INDRA.

d) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología, y el sistema de información, así como el material necesario, para que el personal de los laboratorios lleve a cabo todas las actividades y tareas que precisen los procesos analíticos descritos en el objeto del concurso.

e) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato y para todos los servicios objetos del mismo.

f) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

Calidad

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

Se deberá incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio por el laboratorio, así como controles de calidad externos para todas las metodicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el laboratorio.



**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.

Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha, previa conformidad de los laboratorios que incluya los aspectos recogidos en este Pliego.

La empresa adjudicataria se comprometerá a poner en funcionamiento los equipos ofertados **en un plazo máximo de dos meses** a partir de la fecha de la firma del contrato. Este compromiso deberá constar en la oferta.

Sensibilidad, rendimiento y especificidad de los reactivos

Los licitadores incluirán en su oferta los datos de sensibilidad y especificidad garantizados para cada prueba. En los casos en que los resultados obtenidos sean inferiores a los establecidos en las especificaciones técnicas, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir las diferencias siempre y cuando los resultados obtenidos no sean debidos al mal uso de los reactivos o de los equipos por parte del personal de los laboratorios. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.



**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.

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.

Infraestructura auxiliar

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

Sistema de gestión de los residuos generados, en su caso, cumpliendo la normativa vigente.

Adecuación de las instalaciones de fontanería, conexiones eléctricas e informáticas si fuera necesario.

Finalización del contrato

Una vez finalizado el contrato, los equipos deberán ser retirados por el adjudicatario, en un plazo no superior a 8 semanas.

Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos

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.



Las herramientas de gestión a utilizar en este contrato, en relación al soporte a usuarios serán las siguientes:

- La herramienta utilizada por el 1º nivel de CAU de Osakidetza, para registro y gestión de las consultas e incidencias técnicas y funcionales de los aplicativos, es el producto HP-Service Manager.

- La herramienta utilizada en Osakidetza para la Gestión de la Demanda y el flujo de Mantenimiento, es el producto HP-PPM (Project and Portfolio Management).

El servicio de Atención a Consultas y Soporte, actuará como soporte de 2ª nivel de los servicios contratados, pudiendo realizarse el acceso al servicio por los siguientes canales:

- Vía derivación del CAU de 1º nivel, previo registro en HP-Service Manager
- Vía HP-PPM: Incidencia registrada en HP-PPM, por la Subdirección de informática de Osakidetza
- Vía teléfono: derivado del CAU Osakidetza o de la Subdirección de informática de Osakidetza

En caso de que el proveedor disponga de una herramienta para la gestión del CAU, deberá integrarse con las herramientas actuales y futuras de Osakidetza, siendo a cargo del adjudicatario los costes derivados de esta integración.

El soporte de los equipamientos deberá estar conformado por tres tipos de apoyo. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo será de acceso remoto y el tercero, será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.

Horario de prestación de servicios de soporte

Para los servicios de soporte, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia de los diferentes entornos. Deberá ofertarse como mínimo:

De 08:00 a 20:00 horas, de forma ininterrumpida (Lu-Vi)

De 08:00 a 19.00h de forma ininterrumpida (Sábados).

Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

Las averías de equipos que exijan un soporte presencial deberán ser resueltas en un plazo no superior a 24h (salvo festivos) desde la comunicación de la incidencia.



Plazo de entrega

Plazo de entrega: 4 días hábiles desde el pedido remitido por el departamento de compras, previa conformidad por el responsable del contrato.

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.

Asimismo, en base al artículo 62 de la LCSP, se designa como responsables del contrato al Comité de Laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.

12.3. Programa de control

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.

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.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de una persona y vía de contacto específicas para asegurar el suministro de estos materiales.

**13. ANEXO I****ANEXO I: ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA**

ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA						
LOTES						
LOTE 1 ETS y ULCERA GENITAL		HUALAVA	HUBASURTO	HUCRUCES	HUDONOSTIA	TOTAL ANUAL
Sublote 1	ETS	3.513	14.000	3.200	13.150	33.863
Sublote 2	Ulcera Genital	250	1.100	1.200	300	2.850
	TOTAL	3.763	15.100	4.400	13.450	36.713
LOTE 2 VIRUS RESPIRATORIOS		HUALAVA	HUBASURTO	HUCRUCES	HUDONOSTIA	TOTAL ANUAL
Sublote 1	VR Panel 1	200	200	980	6.650	8.030
Sublote 2	VR Panel 2 y 3	150	1.000	1.400	3.850	6.400
	TOTAL	350	1.200	2.380	10.500	14.430

Vitoria-Gasteiz, 19 de enero de 2.021

Fdo. Iñaki Unzaga Basauri
Fdo. Ana Quinteiro Garcia
Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR
UNZAGA BASAURI
En la fecha 25.01.2021 11:39:02 CET