PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00582

Suministro de productos y equipos necesarios para la realización de pruebas de antígenos en heces en la sección de Microbiología del Laboratorio Central de la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de productos y equipos necesarios para la realización de pruebas de antígenos en heces en la Sección de Microbiología del Laboratorio Central de la OSI Araba para un periodo total de 4 años (contrato inicial de dos años, más dos posibles prórrogas de un año cada una).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI.

El suministro de material y reactivos específicos está incluido en el epígrafe de COMPRA INTEGRADA DE MATERIAL SANITARIO del ANEXO IV del Acuerdo de 16 de diciembre de 2025, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de contratación corporativa, por lo que la vigencia temporal de este expediente está condicionada al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

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

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

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 ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:

  - Marcado CE como producto sanitario.

- Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:

    - Número de marcado CE
    - Conforme a qué Anexo
    - Organismo Notificado Certificador
    - Fechas de vigencia
    - Listado de referencias ofertadas

- Todos los productos ofertados deben disponer del **marcado CE IVD, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.**

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 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.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **2 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº estimado determinaciones (2 años)	Precio máximo determinación (IVA excluido)	Presupuesto máximo 2 años (IVA excluido)
1	**Quimioluminiscencia automatizada de carga continua para detección de antígeno de Helicobacter pylori en heces**			
1.1	Antígeno en heces de Helicobacter pylori	20.000	8,50 €	**170.000,00 €**
2	**Inmunoensayo de fluorescencia automatizada de carga continua para detección de GDH en heces de Clostridioides difficile**			
2.1	Detección de glutamato deshidrogenasa (GDH) de C. difficile	15.000	6,00 €	**90.000,00 €**
			PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)	**260.000,00 €**
			PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)	**314.600,00 €**

El presupuesto base de licitación incluye el importe de los materiales y la puesta a disposición del equipamiento 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 actividad del Laboratorio Central 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.

4. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

4.1 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.

4.2 Requisitos técnicos generales exigibles

Los equipos ofertados deberán ser **nuevos** con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en apartado 3 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.

5. REQUISITOS TÉCNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán **EXCLUIDAS**.

LOTE 1: Quimioluminiscencia automatizada de carga continua para detección de antígeno de Helicobacter pylori en heces

Requisitos equipo principal y auxiliares

- Un equipo de analizador de inmunoensayo automatizado de carga continua de muestras, reactivos y consumibles con tecnología de quimioluminiscencia (CLIA).
  - El analizador debe usar punta desechable para el pipeteo de las muestras con el fin de eliminar cualquier posibilidad de contaminación por arrastre.
  - Debe admitir tubos primarios de diferentes tamaños.
  - Acceso de muestras continuo y aleatorio.
  - Recarga continua de reactivos y consumibles.
  - Inventario continuo de reactivos.
  - Detección de grumos y coágulos.
  - Sensores automáticos de nivel de muestra.
  - Refrigeración a bordo.
  - identificación de muestras y reactivos por código de barras.
  - Conexión bidireccional al sistema LIS del laboratorio.
  - Rendimiento del equipo mayor a 170 determinaciones/hora.
- Centrífuga auxiliar que permita el giro de 90º respecto al eje del rotor para el procesamiento directo de las heces recogidas en los dispositivos específicos de extracción de heces.

Requisitos de los reactivos

- Los reactivos ofertados para la detección de antígeno de *H. pylori* en heces deben disponer de marcado CE-IVD.
- En la ficha técnica debe figurar que son válidos tanto para el diagnóstico de la infección como para la evaluación del tratamiento.
- Identificación de reactivos por identificador de radiofrecuencia, para mantener la trazabilidad total de la información de los reactivos.
- Se suministrarán los controles y calibradores necesarios.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo, incluyendo controles y calibradores en su caso.

LOTE 2: Inmunoensayo de fluorescencia automatizado de carga continua para detección de glutamato deshidrogenada (GDH) de *Clostridiodes difficile* en heces

Requisitos equipo

- Un equipo analizador de pruebas rápidas automatizado con tecnología de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) con capacidad hasta 24 muestras.
- Acceso de muestras continuo y aleatorio.
- Resultados cualitativos valorados por puntos de corte.
- Identificación de la prueba por código de barras que contenga la identificación de la prueba, lote, fecha de caducidad y procedimiento de trabajo.
- Control de trazabilidad de las muestras.
- Lector de código de barras externo.
- Expulsión automática de los dispositivos de prueba procesados.
- Conectividad al sistema LIS del laboratorio.

Requisitos de los reactivos

- Los reactivos ofertados para la detección de Glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridiodes difficile* en muestras fecales por FIA deben disponer de marcado CE-IVD.
- Lectura de resultados en un tiempo máximo de 15 minutos.
- Se valorará el almacenamiento a temperatura ambiente.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la realización del inmunoensayo de fluorescencia, incluyendo los controles.

6. CESIÓN EQUIPOS

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Araba será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.

- El mantenimiento integral (preventivo y correctivo) será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo/s a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro/s de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- Será por cuenta del adjudicatario, asimismo, la conexión del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- Cualquier adaptación de espacios o necesidad de instalación de sistemas de agua o desagües será por cuenta del adjudicatario.
- Será por cuenta de la empresa adjudicataria la formación y adiestramiento en la utilización de los equipos y el software.

7. MUESTRAS

No se exigen muestras, no obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra, si lo considerara necesario, al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

8. 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.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte,

entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

9. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.