

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/02517

**Suministro de reactivos y materiales necesarios para
técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de
Microbiología de la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales del Laboratorio de Microbiología de la OSI Araba de Vitoria-Gasteiz, en relación con el suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de microbiología molecular (PCR) en el citado laboratorio, así como la cesión de los equipos necesarios para realizar las determinaciones y el mantenimiento de dichos equipos, para un periodo de 2 años (más dos posibles prórrogas de un 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. CARACTERÍSTICAS 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.

En relación con el Real Decreto 374/01 sobre “La protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo”, la empresa adjudicataria deberá adjuntar las fichas técnicas de seguridad de los productos químicos que componen cada kit de reactivos.

Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

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

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	Determinación rápida de genes de resistencia a partir de aislado bacteriano			
1.1	Detección de <i>S. aureus</i> , gen mecA, gen mecC y toxina PVL	48	37,00 €	1.776,00 €
1.2	Detección de genes de resistencia VanA y VanB	48	37,00 €	1.776,00 €
1.3	Detección de genes de resistencia AmpC: ACC, CMY-II, DHA y MOX	288	37,00 €	10.656,00 €
1.4	Detección de genes: IMP (1-7,-12,-13,-22), IMI (1-19), GES (1-20) y GIM-1	48	46,00 €	2.208,00 €
1.5	Detección de genes: KPC (2-15), NDM (1-9,-16), OXA-48 (-162,-204,-244), OXA-181 (-181,-232), VIM (1-6, 8-37), Grupo CTX-M 1 y Grupo CTX-M 9	240	48,00 €	11.520,00 €
TOTAL LOTE 1				27.936,00 €
2	Genotipado de Micobacterias y detección de Helicobacter pylori			
2.1	Identificación micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de cultivo	200	37,00 €	7.400,00 €
2.2	Identificación de micobacterias no tuberculosas adicionales, a partir de cultivo	100	37,00 €	3.700,00 €
2.3	Diferenciación de especies pertenecientes al grupo Mycobacterium tuberculosis complex	100	37,00 €	3.700,00 €
2.4	Identificación molecular de Helicobacter pylori y su resistencia a fluoroquinolonas y/o claritromicina a partir de cultivo o material de biopsias	120	37,00 €	4.440,00 €
2.5	Reactivo extracción para hibridación	600	0,80 €	480,00 €
TOTAL LOTE 2				19.720,00 €
3	Detección molecular de portadores asintomáticos de Chlamydia trachomatis y gonococo			
3.1	Identificación Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae en pacientes asintomáticos (faríngeos, rectales)	4.000	15,00 €	60.000,00 €
TOTAL LOTE 3				60.000,00 €
4	Detección molecular de virus, bacterias y hongos			
4.1	Virus Epstein Barr cualitativa y cuantitativa en muestras distintas de plasma	700	25,00 €	17.500,00 €
4.2	Hepatitis E cualitativa	400	18,00 €	7.200,00 €
4.3	CMV cualitativa y cuantitativa para muestras distintas de plasma (LCR, lavado broncoalveolar, orina, biopsias, placentas, líquido amniótico)	700	22,00 €	15.400,00 €
4.4	Detección y cuantificación de <i>Pneumocystis jirovecii</i>	900	25,00 €	22.500,00 €
4.5	Detección de <i>Toxoplasma gondii</i>	150	20,50 €	3.075,00 €
4.6	Detección de Parvovirus B19	200	22,50 €	4.500,00 €
4.7	Detección de Adenovirus	100	20,00 €	2.000,00 €
4.8	Detección de <i>Bordetella pertussis/parapertussis/holmesii</i>	300	25,00 €	7.500,00 €
4.9	Detección de Aspergillus (semicuantitativa)	100	22,50 €	2.250,00 €
4.10	Detección cuantitativa de virus herpes 6	150	22,50 €	3.375,00 €
4.11	Extracción de ácidos nucleicos universal automatizada para las técnicas incluidas en este lote	3.000	10,00 €	30.000,00 €
TOTAL LOTE 4				115.300,00 €
5	Detección molecular de Virus y Bacterias			
5.1	Detección de Virus de la Encefalitis transmitidas por garrapatas, Rickettsia spp., Babesia microti/divergens, Ehrlichia chaffeensis/muris, Borrelia burgdorferi, Anaplasma phagocitophilum y Coxiella burnetii	200	34,50 €	6.900,00 €
5.2	Detección de <i>Leptospira</i> spp	48	17,00 €	816,00 €
5.3	Detección cualitativa de virus herpes 6,7 y 8	200	23,00 €	4.600,00 €
5.4	Virus JC/BK cualitativa	200	22,00 €	4.400,00 €
TOTAL LOTE 5				16.716,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
6	Reactivos para la amplificación y detección de Virus, Bacterias y Parásitos			
6.1	Detección de <i>Bartonella</i> spp. y <i>Bartonella henselae</i>	96	24,00 €	2.304,00 €
6.2	Detección de Herpes simple 1, Herpes simple 2 y Virus Varicela Zoster	600	25,00 €	15.000,00 €
6.3	Detección de <i>Tropheryma whipplei</i>	200	20,00 €	4.000,00 €
6.4	Detección de Sarampion	48	20,00 €	960,00 €
6.5	Detección de <i>Trypanosoma cruzi</i>	100	20,00 €	2.000,00 €
6.6	Detección de <i>Kingella kingae</i>	96	20,00 €	1.920,00 €
6.7	Detección de Parotiditis	450	20,00 €	9.000,00 €
6.8	Detección de <i>Leishmania donovani</i> complex	96	20,00 €	1.920,00 €
TOTAL LOTE 6				37.104,00 €
7	PCR a tiempo real para detección de bacterias, virus y parásitos			
7.1	Diagnóstico sindrómico gastroenteritis pacientes de urgencias e ingresados	9.000	28,00 €	252.000,00 €
7.2	Gastroenteritis víricas en heces líquidas	4.000	17,00 €	68.000,00 €
7.3	Diarrea del viajero	200	17,00 €	3.400,00 €
7.4	Infección gastrointestinal por Protozoos: <i>Gardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium</i> spp., <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Cyclospora cayetanensis</i>	2.800	20,90 €	58.520,00 €
7.5	Infección gastrointestinal por Helminths: <i>Enterocytozoon</i> spp./ <i>Encephalitozoon</i> spp., <i>Strongyloides</i> spp., <i>Hymenolepis</i> spp., <i>Ascaris</i> spp., <i>Trichuris trichiura</i> ., <i>Ancylostoma</i> spp., <i>Enterobius vermicularis</i> , <i>Necator americanu</i>	400	20,90 €	8.360,00 €
7.6	Detección e identificación de <i>Mycoplasma genitalium</i> y de mutaciones de resistencia en parC relacionadas con la resistencia a Moxifloxacino	200	18,25 €	3.650,00 €
7.7	Detección de resistencia a azitromicina en <i>Mycoplasma genitalium</i>	200	18,25 €	3.650,00 €
7.8	Meningitis víricas Virus Herpes: CMV, VEB, VHS1, VHS2, VVZ, VH6, VH7	1.000	34,00 €	34.000,00 €
7.9	Meningoencefalitis Otros virus: Enterovirus, Parechovirus, Adenovirus, Parvovirus B19 y Parotiditis	400	42,00 €	16.800,00 €
7.10	Meningitis bacteriana <i>Escherichia coli</i> K1(E. coli K1), <i>Streptococcus</i> grupo B, <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i>	200	35,00 €	7.000,00 €
7.11	Neumonía comunitaria grave: <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> y <i>Legionella pneumoniae</i>	300	22,00 €	6.600,00 €
7.12	Diagnóstico de malaria: <i>Plasmodium falciparum</i> , <i>Plasmodium vivax</i> , <i>Plasmodium ovale</i> , <i>Plasmodium malariae</i> y <i>Plasmodium knowlesi</i>	192	25,00 €	4.800,00 €
7.13	Detección y Genotipado de al menos 28 diferentes tipos de Papilomavirus humano	2.600	27,00 €	70.200,00 €
7.14	Infección por <i>Acanthamoeba</i>	100	42,00 €	4.200,00 €
7.15	Extracción de ácidos nucleicos universal automatizada para las técnicas incluidas en este lote	7.968	10,30 €	82.070,40 €
TOTAL LOTE 7				623.250,40 €
8	Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i>			
8.1	Técnica de blot reverse que permita la identificación de 76 serotipos de <i>S. pneumoniae</i>	200	44,50 €	8.900,00 €
TOTAL LOTE 8				8.900,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO UNIDADES (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
9	Detección molecular sindrómica			
9.1	Detección Vaginitis/Vaginosis por PCR	14.000	10,00 €	140.000,00 €
9.2	Detección molecular de los virus SARS-CoV-2 Influenza A, Influenza-B y virus respiratorio sincitial	4.000	30,00 €	120.000,00 €
TOTAL LOTE 9				260.000,00 €
10	Detección directa rápida de viremias y parasitemias			
10.1	Detección de Citomegalovirus congénito en saliva	100	45,00 €	4.500,00 €
10.2	Detección molecular directa de <i>Plasmodium</i> spp. mediante PCR isotérmica	200	45,00 €	9.000,00 €
TOTAL LOTE 10				13.500,00 €
11	Detección molecular de arbovirus y detección a partir de muestra directa de micobacterias			
11.1	Detección molecular Arbovirus (Virus Zika, Virus Dengue, Virus Chikungunya, Virus West Nile y Virus Fiebre amarilla)	100	36,00 €	3.600,00 €
11.2	Detección a partir de muestra directa <i>M.tuberculosis</i> / Micobacterias atípicas	100	36,00 €	3.600,00 €
11.3	Detección molecular del virus de la viruela del mono con diferenciación de clados	40	40,00 €	1.600,00 €
TOTAL LOTE 11				8.800,00 €
12	Detección de marcadores de resistencia en cepas clínicas por PCR múltiple más hibridación			
12.1	Detección de marcadores de resistencia en grampositivos (genes mec y van) y gramnegativos (betalactamasas de clase A, B, C y D)	200	32,00 €	6.400,00 €
TOTAL LOTE 12				6.400,00 €
13	Detección de virus delta en infecciones de hepatitis B			
13.1	PCR virus delta	96	12,00 €	1.152,00 €
TOTAL LOTE 13				1.152,00 €
14	Secuenciación masiva de lectura larga (long-read)			
14.1	Secuenciación genoma completo de bacterias de vigilancia epidemiológica del PRAN	220	217,00 €	47.740,00 €
14.2	Secuenciación genoma completo del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (PRAN)	100	239,00 €	23.900,00 €
TOTAL LOTE 14				71.640,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				1.270.418,40 €

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.

6.1. Especificaciones relativas a los reactivos

LOTE 1. Determinación rápida de genes de resistencia a partir de aislado bacteriano

Requisitos comunes al lote:

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente.

Requisitos de cada artículo:

- Art. 1** Detección de *S. aureus*, gen *mecA*, gen *mecC* y toxina PVL.
- Art. 2** Detección de genes de resistencia a vancomicina: VanA, Van B.
- Art. 3** Detección de genes de resistencia AmpC: ACC, CMY-II, DHA y MOX.
- Art. 4** Detección de genes: IMP (1-7,-12,-13,-22), IMI (1-19), GES (1-20) y GIM-1.
- Art. 5** Detección de genes: KPC (2-15), NDM (1-9,-16), OXA-48 (-162,-204,-244), OXA-181 (-181,-232), VIM (1-6, 8-37), Grupo CTX-M 1 y Grupo CTX-M 9.

LOTE 2. Genotipado de Micobacterias y detección de *Helicobacter pylori*

Requisitos comunes al lote:

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Tecnología Molecular altamente sensible, basada en una técnica de extracción de material genético a partir de cultivo o muestra clínica, posterior amplificación de este ADN (PCR), y finalmente un revelado mediante de una hibridación en tiras de nitrocelulosa (dot-blot).

Requisitos de cada artículo:

- Art. 1.** Identificación micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de muestra clínica.
- Art. 2.** Identificación de micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de cultivo: *M. avium*, *M. chelonae*, complejo *M. abscessus*, grupo *M. fortuitum*, *M. gordonae*, *M. intracellulare*, *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. marinum*/*M. ulcerans* y *M. xenopi*.
- Art. 3.** Identificación de micobacterias no tuberculosas adicionales, a partir de cultivo.
- Art. 4.** Diferenciación de especies pertenecientes al grupo *Mycobacterium tuberculosis* complex.
- Art. 5.** Detección del gen de resistencia *erm* en *M. avium* y *M. abscessus*.

LOTE 3. Detección molecular de portadores asintomáticos de *Chlamydia trachomatis* y gonococo**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Tecnología de amplificación mediada por transcripción (TMA) con automatización total y carga continua de muestras y reactivos, que no requiera ningún proceso separado de extracción de ácidos nucleicos.

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Detección molecular en formato combo de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en pacientes sintomáticos y asintomáticos en muestras endocervicales, vaginales, uretrales masculinos, hisopos rectales y faríngeos.

LOTE 4. Detección molecular de virus, bacterias y hongos**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Virus Epstein Barr cualitativa y cuantitativa en muestras distintas de plasma.

Art. 2 Hepatitis E cualitativa y cuantitativa.

Art. 3 CMV cualitativa y cuantitativa para muestras de LCR, lavado broncoalveolar, saliva, orina, biopsias, placentas, líquido amniótico, etc

Art. 4 Detección y cuantificación de *Pneumocystis jirovecii*

Art. 5 Detección de *Toxoplasma gondii*

Art. 6 Detección de Parvovirus B19

Art. 7 Detección de Adenovirus

Art. 8 Detección de *Bordetella pertussis/parapertussis/holmesii*

Art. 9 Detección de *Aspergillus* (semicuantitativa)

Art. 10 Detección cuantitativa de virus herpes 6

Art. 11 Extracción de ácidos nucleicos universal automatizada para las técnicas incluidas en este lote

LOTE 5. Detección molecular de Virus y Bacterias**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Detección de Virus de la Encefalitis transmitidas por garrapatas, *Rickettsia* spp., *B. microti/divergens* y *E. chaffeensis/muris*, *B. burgdorferi*, *A. phagocitophylum* y *C. burnetii*

Art. 2 Detección de *Leptospira* spp

Art. 3 Virus JC/BK cualitativa

Art. 4 Detección cualitativa de virus herpes 6, 7 y 8

LOTE 6. Reactivos para la amplificación y detección de Virus, Bacterias y parásitos**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Reactivos listos para su uso sin añadir ni reconstituir ningún componente. Prealiquotados de forma individual e incluyendo la master mix y el control interno que permita realizar un control del proceso de amplificación del ensayo, con escasa manipulación del usuario.
3. Control interno basado en la detección de una construcción artificial de ADN heterólogo, para identificar posibles inhibidores de la PCR y confirmar la integridad de todos los reactivos del kit. El sistema de control interno debe ser competitivo en desventaja con el microorganismo, de forma que, en las muestras positivas, el control interno no se detecte o se detecte más débilmente.

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Detección de *Bartonella* spp. y *Bartonella henselae*

Art. 2 Detección de Herpes simple 1, Herpes simple 2 y Virus Varicela Zoster

Art. 3 Detección de *Tropheryma whipplei*

Art. 4 Detección de Sarampión

Art. 5 Detección de *Trypanosoma cruzi*

Art. 6 Detección de *Kingella kingae*

Art. 7 Detección de Parotiditis

Art. 8 Detección de *Leishmania donovani* complex

LOTE 7. PCR a tiempo real para detección de bacterias, virus y parásitos**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Tecnología PCR a tiempo real.
3. Se suministrarán los controles y calibradores necesarios para cada técnica.

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Panel sindrómico Gastrointestinal Agudo: virus y bacterias en pacientes de urgencias e ingresados. Detección multiplex y simultánea que permita diferenciar individualmente los enteropatógenos más frecuentes, al menos los siguientes: *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp./*E.coli* enteroinvasivo, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio* spp., Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, en dos tubos de reacción, cada uno con control interno.

Art. 2 Gastroenteritis víricas en heces líquidas. Detección multiplex y simultánea que permita diferenciar individualmente los enteropatógenos víricos más frecuentes, al menos los siguientes: Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus y control interno, en un único tubo de reacción.

Art. 3 Detección multiplex y simultánea que permita diferenciar individualmente enteropatógenos bacterianos para la diarrea del viajero, al menos los siguientes: stx1/stx2 (genes tóxicos Shiga), eaeA de enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC), lt/st de enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), *E. coli* O157, aggR de enteroaggregative *E. coli* (EAEC) y hypervirulent *Clostridium difficile* y control interno, en un único tubo de reacción.

Art. 4 Infección intestinal por protozoos: *Gardia lamblia*, *Cryptosporidium* spp., *Entamoeba histolytica*, *Blastocystis hominis*, *Dientamoeba fragilis*, *Cyclospora cayetanensis*. Detección multiplex y simultánea para diferenciar individualmente y control interno, en un único tubo de reacción.

Art. 5 Infección intestinal por helmintos: *Enterocytozoon* spp./*Encephalitozoon* spp., *Strongyloides* spp., *Hymenolepis* spp., *Ascaris* spp., *Trichuris trichiura*., *Ancylostoma* spp., *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*. Detección multiplex y simultánea para diferenciar individualmente y control interno, en un único tubo de reacción.

Art. 6 Detección e identificación de *Mycoplasma genitalium* y de mutaciones de resistencia en parC relacionadas con la resistencia a Moxifloxacino. Con control interno y en un único tubo de reacción.

Art. 7 Detección de resistencia a azitromicina, por mutaciones de resistencia en gen 23S, en *Mycoplasma genitalium*. Con control interno y en un único tubo de reacción.

Art. 8 Meningitis víricas Virus Herpes: CMV, VEB, VHS1, VHS2, VVZ, VH6, VH7. Con control interno y en un único tubo de reacción.

Art. 9 Meningoencefalitis Otros virus: Enterovirus, Parechovirus, Adenovirus, Parvovirus B19 y Parotiditis. Con control interno y en un único tubo de reacción.

Art. 10 Meningitis bacteriana. Detección multiplex y simultánea que permita diferenciar individualmente al menos los siguientes: *Escherichia coli* K1, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*. Con control interno y en un único tubo de reacción.

Art. 11 Neumonía comunitaria grave. Detección multiplex y simultánea que permita diferenciar individualmente al menos los siguientes: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae* y *Legionella pneumoniae*. Con control interno y en un único tubo de reacción.

Art. 12 Diagnóstico de malaria. Detección multiplex y simultánea que permita diferenciar individualmente los patógenos responsables, al menos los siguientes: *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale*, *Plasmodium malariae* y *Plasmodium knowlesi*. En dos tubos de reacción, cada uno con control interno.

Art. 13 Detección simultánea y Genotipado individualizado de al menos 28 diferentes tipos de Papilomavirus humano, en dos tubos de reacción, cada uno con control interno.

Art. 14 Infección por *Acanthamoeba*. Detección con control interno.

Art. 15 Extracción de ácidos nucleicos universal automatizada para las técnicas incluidas en este lote, a partir de cualquier tipo de muestra clínica o microorganismo y diseñado de manera que puedan realizarse extracciones de cada muestra con reactivos y consumibles de manera individualizada.

LOTE 8. Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Requisitos comunes al lote y artículo

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Técnica de blot reverse que permita la identificación de 76 serotipos de *S. pneumoniae*

LOTE 9. Detección molecular sindrómica**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Reactivos de extracción y master mix deshidratados listos para su uso sin necesidad de reconstituir.
3. Reactivos en kit que incluye todo lo necesario para la determinación

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Detección automatizada, multiplex y simultánea de microorganismos productores de vaginitis/vaginosis por PCR: como mínimo de *Trichomonas vaginalis*, especies más frecuentes de *Candida* y especies más frecuentes asociadas a vaginosis bacteriana.

Art. 2 Detección molecular de los virus SARS-CoV-2 Influenza A, Influenza-B y virus respiratorio sincitial

LOTE 10. Detección directa rápida de viremias y parasitemias**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Tecnología de amplificación isotérmica tipo LAMP.
3. Cartuchos con extracción de ácidos nucleicos más amplificación.
4. Reactivos listos para su uso, con mínima manipulación del usuario y de almacenamiento a temperatura ambiente.
5. Controles externos para las diferentes técnicas en la oferta.

Requisitos de cada artículo

Art. 1 Detección de Citomegalovirus congénita en saliva.

Art. 2 Detección molecular directa en sangre venosa humana completa con EDTA de ADN de *Plasmodium* spp. mediante PCR isotérmica (tecnología LAMP).

LOTE 11. Detección molecular de arbovirus y detección a partir de muestra directa de micobacterias**Requisitos comunes al lote:**

1. Cartucho con reactivos necesarios para la extracción de ácidos nucleicos más amplificación
2. Almacenamiento a temperatura ambiente

Requisitos de cada artículo:

Art. 1. Detección rápida molecular Arbovirus (Zika, Dengue, Chikungunya, West Nile y fiebre amarilla) con inclusión de serotipado de dengue.

Art. 2. Detección a partir de muestra directa *M.tuberculosis* / Micobacterias atípicas.

Art. 3. Detección molecular del virus de la viruela del mono con diferenciación de clados.

LOTE 12. Detección de marcadores de resistencia en cepas clínicas por PCR múltiple más hibridación**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivo con marcado CE-IVD

Requisitos de cada artículo:

Art.1 Detección simultánea de genes en bacterias grampositivas (mec, van, entre otros) y en bacterias gramnegativas (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48, OXA-23, SHV, SHV ESBL, VIM, Grupo CTX-M 1/9, Grupo CTX-M 2/8, CMY-2, mcr-1, mcr-2, entre otros).

LOTE 13. Detección de virus delta en infecciones de hepatitis B**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivo para la detección y cuantificación de los genotipos conocidos 1-8 del virus de la hepatitis delta (VHD).
2. Software de soporte para la cuantificación.
3. Presentación liofilizada para asegurar la estabilidad.

Requisitos de cada artículo

Art. 1 PCR de virus delta. Detección cuantitativa en UI/mL, con estándares de cuantificación basados en el patrón internacional de la OMS 7657/12 y control interno para comprobar la ausencia de inhibidores de amplificación en la muestra.

Lote 14. Secuenciación masiva de lectura larga (long-read)**Requisitos comunes al lote:**

1. Reactivos para ser utilizados en equipo basado en tecnología de nanoporos.
2. Capacidad de analizar como mínimo 4 genomas simultáneamente.
3. Soporte para análisis bioinformático de secuencias.

4. Servicio de asistencia técnica para soporte, actualización y mantenimiento de equipamiento y reactivos.

Requisitos de cada artículo:

Art. 1 Secuenciación de genoma completo de bacterias sometidas a vigilancia epidemiológica por el Plan Nacional de Resistencias a los Antibióticos (PRAN).

Art. 2 Secuenciación de genoma completo de complejo *Mycobacterium tuberculosis* (PRAN).

6.2. Especificaciones relativas al equipamiento

6.2.1 Régimen aplicable

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:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Laboratorio de microbiología de la OSI Araba.
2. Permanecerán en el Laboratorio de microbiología de la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
3. El mantenimiento integral 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 Universitario Araba por este concepto.
4. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
5. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital Universitario Araba o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
6. El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
7. Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Requisitos mínimos cesiones”. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema informático del laboratorio de la OSI Araba (LIS) on line. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Se incluirá, caso de ser necesaria, la formación del personal de la OSI Araba encargado de realizar las técnicas analíticas.

6.2.2 *Requisitos mínimos del equipamiento*

Marca y modelo del equipo aportado en cesión: imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario.

Lote 1. Determinación de genes de resistencia: Máquina para detección rápida de portadores bacterias multirresistentes (2 unidades)

1. Compatibilidad con diferentes tipos de muestra de origen
2. Conectividad a LIS
3. Algoritmo de interpretación de resultados
4. Detección mediante Amplificación Isotérmica (LAMP)
5. Plataforma de sobremesa portátil y con autonomía de batería > 2 horas.
6. Disponibilidad de > 6 canales de detección de señal fluorescente.
7. Sin requerimiento de realización de extracción DNA/RNA previa.
8. Tiempo de análisis ≤ 30 minutos.
9. Capacidad de análisis de distintas muestras simultáneamente.

Lote 2. Genotipado de Micobacterias y detección de Helicobacter pylori:
Incubadora dispositivo de hibridación (1 unidad)

1. Incubación en seco que garantiza un menor riesgo de contaminación.
2. Tecnología Peltier: calentamiento y enfriamiento rápidos
3. Procesamiento de hasta 12 muestras por módulo.
4. Emisión de señal acústica cuando se deba cambiar de reactivos.
5. Posibilidad de incorporar nuevos programas de hasta 20 pasos.

Lote 3. Detección molecular de portadores asintomáticos de Chlamydia trachomatis y gonococo:
Equipo en cesión (1 unidad)

1. Equipo de automatización total que permita carga continua de muestras y reactivos.
2. Capacidad mínima de 100 muestras cargadas simultáneamente, en tandas flexibles (desde una sola muestra) y posibilidad de procesar muestras urgentes de forma preferente.
3. Tecnología de amplificación mediada por transcripción (TMA) con extracción y amplificación totalmente automatizadas, que estén integradas en el mismo sistema, que no requiera ningún proceso separado de extracción de ácidos nucleicos y sin necesidad de traspaso manual del líquido de extracción genómica hasta la reacción de amplificación y detección.
4. Posibilidad de procesar simultáneamente múltiples test en la misma muestra.
5. Posibilidad de procesar tubos primarios.
6. Acceso aleatorio.
7. Lector de código de barras para asegurar la trazabilidad de la muestra.

Lote 4. Detección molecular de virus, bacterias y hongos:
Equipo en cesión (1 unidad)

1. Equipo con extracción, amplificación e interpretación de resultados integradas en un mismo sistema.
2. Capacidad de procesar múltiples PCR de una muestra extraída.
3. Capacidad de procesar PCR tiempo real y curvas melting.
4. Curvas de calibración para técnicas cuantitativas almacenables.
5. Todas las técnicas con mismos perfiles térmicos.
6. 6 canales de detección.
7. Extracción basada en partículas magnéticas.
8. Mismo reactivo de Extracción para cualquier tipo de muestra y cualquier tipo de patógeno tanto si es RNA como DNA.
9. Almacenaje de la muestra extraída para futuros usos: Dna teca.

10. Luz ultravioleta para control de contaminación.
11. Equipo con capacidad de trabajar en modo abierto con protocolos de trabajo diferentes y con adaptación a diferentes perfiles térmicos.
12. Múltiples tipos de muestra diferentes validadas.
13. Mínimos residuos líquidos.
14. Conectividad a LIS.

Lote 5. Detección molecular de Virus y Bacterias:
Equipo en cesión (1 unidad)

1. Termociclador compacto de PCR a tiempo real, abierto con posibilidad de procesar de 1 a 96 muestras.
2. Sistema óptico de 5 canales de fluorescencia.
3. Software intuitivo con interpretación automática de resultados, con visualización de las curvas y ciclos de amplificación.
4. Conexión al LIS para el envío de resultado.
5. Tiempo de preparación después del encendido menor a 5 minutos.
6. Sin mantenimiento ni calibraciones de instalación.

Lote 6. Reactivos para la amplificación y detección de Virus y Bacterias:
Equipo de carga continua (2 unidades)

1. Tecnología que presente al menos, 4 canales de fluorescencia y visualización directa de las curvas de reacción y valor del ciclo umbral (Ct).
2. Equipo de carga continua con 4 módulos de acceso aleatorio para procesar simultáneamente y de forma independiente 4 muestras, sin necesidad de que los protocolos se inicien y finalicen al mismo tiempo.
3. Tiempo de amplificación y detección inferior a 2 horas.
4. Con mínimo mantenimiento del equipo y mínima generación de residuos.
5. Con conexión al sistema informático del laboratorio (LIS).
6. Con conexión a un software de interpretación con marcado CE-IVD que tenga al menos las siguientes características:
 - a) Permitir la búsqueda de resultados combinando diferentes criterios: resultado, referencia, fecha, previsualización de la gráfica de amplificación, etc.
 - b) Gestionar los resultados obtenidos en los diferentes equipos de PCR mediante una única base de datos centralizada.
 - c) Permitir el acceso remoto a los resultados.
 - d) Permitir cambios en los parámetros de visualización de las curvas de amplificación con objeto de facilitar la interpretación de los resultados.

- e) Permitir la cuantificación de los resultados.
- f) Permitir la comparación de carreras en la misma pantalla.

Lote 7. PCR a tiempo real para detección de bacterias, virus y parásitos.
Sistema Extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup Automatizada: Termociclador (2 unidades)

1. Sistema de extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup con marcado CE IVD.
2. Termociclador compacto de PCR a tiempo real con marcado CE IVD, abierto con posibilidad de procesar aleatoriamente de 1 a 96 determinaciones en una misma tanda de trabajo.
3. Sistema óptico con varios canales de fluorescencia para detecciones multiplex.
4. Capaz de combinar otras técnicas de PCR multiplex en la misma tanda de trabajo, siempre que compartan el mismo perfil técnico.
5. Funciones:
 - a) Extracción de ácidos nucleicos (DNA y/o RNA), retro-transcripción de RNA (RT) y PCR setup. Cartuchos extracción para en el aislamiento de ácidos nucleicos validados para las muestras biológicas que se precisa diagnosticar.
 - b) Preparación automática de DNA/RNAteca (conservación eluidos) en tubos de formato pequeño tipo Eppendorf (1,5mL).
6. Tiempo máximo de procesamiento: 2h 30 min.
7. Posibilidad de entrada de muestra vía tubo primario (12-16mm), tubo de 2mL y contenedores para muestras de citología líquida (Thinprep, SurePath)
8. Posibilidad de trabajar a partir de varios volúmenes de muestra inicial y de elución: 1-500µl (vol. muestra inicial) y de 1-100µl (vol. elución).
9. Debe detectar e informar de los errores de funcionamiento de los equipos/software.
10. Control del contaje del uso de los reactivos.
11. Detección de coágulos y sensores automáticos de nivel de muestra.
12. Identificación de muestras y reactivos por código de barras.
13. El software del sistema debe interpretar y emitir resultados permitiendo la visualización de todas las muestras analizadas, con el resultado individual de cada patógeno y su resultado cualitativo (valor Ct), así como el Ct del control interno.
14. Conectividad a LIS.

Lote 8. Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de *S. pneumoniae*
Equipo en cesión termoagitador automático (1 unidad)

1. Sistema de agitación y dispensación automatizado, con control de temperatura.
2. Procesado de 10 tiras de Southern Blot reverso (o hibridación en tira).
3. Procesamiento automatizado, desde la hibridación hasta el revelado del color.

Lote 9. Sistema Extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup Automatizada:
Equipo en cesión: Termociclador (2 unidades)

1. Capacidad de procesar entre 1 y 24 muestras de forma simultánea con automatización en un solo paso sin intervención del operador.
2. Capacidad para analizar de forma simultánea diferentes muestras y pruebas con diferentes protocolos de extracción y amplificación.
3. Análisis multiplex por PCR en tiempo real con hasta 5 canales por master mix y hasta 2 master mix por prueba.

Lote 10. Detección directa rápida de viremias y parasitemias
Equipo en cesión: 1 unidad

1. Detección mediante Amplificación Isotérmica (LAMP).
2. Equipo compacto de sobremesa y con posiciones individuales.
3. Sistema incubador / lector.
4. Sin requerimiento de realización de extracción DNA/RNA previa.
5. Tiempo de análisis ≤ 45 minutos.

Lote 11. Detección molecular de arbovirus y detección a partir de muestra directa de micobacterias
Equipo en cesión: 2 unidades

1. Analizador automatizado de diagnóstico molecular para cartuchos multiplex.
2. Sistema modular y ampliable según necesidades del usuario.
3. Visualización de curvas de amplificación mediante software integrado.
4. Detección mediante PCR a tiempo real para detectar hasta 12 dianas por prueba, incluyendo controles internos.
5. Plataforma de sobremesa portátil
6. Sin requerimiento de realización de extracción DNA/RNA previa.
7. Lector de código de barras incorporado en el equipo para identificar muestra y cartucho multiplex.
8. Conectividad al LIS.

Lote 12. Detección de marcadores de resistencia en cepas clínicas por PCR múltiple más hibridación**Equipo en cesión: 1 unidad**

1. Equipo automático, con tecnología DNA Flow, para amplificación, desnaturalización e hibridación.
2. Capacidad para 48 muestras en el proceso de amplificación y 24 muestras en el proceso de hibridación.
3. Lectura automática de reactivos mediante escáner de código de barras.
4. Software para la gestión de muestras, captura automática de imágenes y análisis automático de resultados.
5. Conexión al LIS del laboratorio.

Lote 13. Detección del virus de la hepatitis delta (VHD) en infecciones de hepatitis B**Equipo en cesión: 1 unidad**

1. Termociclador PCR a tiempo real sistema CFX con software compatible, basado en fluorescencia para detectar y cuantificar secuencias de ácido nucleico, con capacidad de trabajar con hasta 96 muestras simultáneamente y con hasta 5 objetivos en multiplexing.

Lote 14. Secuenciación masiva de lectura larga (long-read)**Equipo en cesión: 1 unidad**

1. Tecnología de secuenciación de ADN a través de nanoporos.
2. Visualización de datos de secuenciación en tiempo real.
3. Plataforma de sobremesa.
4. Tiempo de run adaptable: 1h - 72 horas.
5. Longitud de lectura (N50): >1kb.

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, emitirá 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 (<i>retrieval</i>)	☒ 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 prestación.

11.2.7. 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.