

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE BIOQUÍMICA II SECCIÓN
PROTEÍNAS DEL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y PUESTA A
DISPOSICIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA SU USO EN LA ORGANIZACIÓN
SANITARIA INTEGRADA - EZKERRALDEA ENKARTERRI – CRUCES**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Contenido

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE	1
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO	2
3. CESIÓN DE EQUIPOS	3
4. JUSTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN A LOTES COMPLETOS	4
5. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL	4
6. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:	5
7. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:	6
8. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE C	7
9. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS Y CRITERIOS DE VALORACIÓN	8

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Suministro de Reactivos para el área de Bioquímica II, sección Proteínas, del Servicio de Análisis Clínicos y la puesta a disposición del equipamiento necesario para su uso en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI.

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.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO

Este expediente se divide en tres lotes según se indica en la siguiente tabla:

LOTE 1. PROTEINAS ESPECIALES EN LIQUIDOS BIOLOGICOS I	
1.1	Srm- Inmunoglobulina IgG
1.2	Srm- Inmunoglobulina IgG1
1.3	Srm- Inmunoglobulina IgG2
1.4	Srm- Inmunoglobulina IgG3
1.5	Srm- Inmunoglobulina IgG4
1.6	Srm- Inmunoglobulina IgA
1.7	Srm- Inmunoglobulina IgM
1.8	Uri-Transferrina
1.9	Srm-Receptor soluble de transferrina (RST)
1.10	Uri-Beta 2 microglobulina
1.11	Srm-Complemento C1q
1.12	Srm-Proteína fijadora de retinol (RBP)
1.13	Srm-Crioglobulinas cadenas ligeras Kappa
1.14	Srm-Crioglobulinas cadenas ligeras Lambda
1.15	Srm-C1 Inhibidor esterasa
LOTE 2. PROTEINAS ESPECIALES EN LIQUIDOS BIOLOGICOS II	
2.1	Srm/LCR-Kappa Libre (Cadena ligera libre Kappa)
2.2	Srm-Lambda Libre (Cadena ligera libre Lambda)
2.3	Srm-CH50
2.4	Srm-IgG Kappa
2.5	Srm-IgG Lambda
2.6	Srm-IgA kappa
2.7	Srm-IgA lambda
2.8	Srm-IgM kappa
2.9	Srm-IgM lambda
2.10	LCR-Albúmina
LOTE 3. PROTEINAS ESPECIALES EN LIQUIDOS BIOLOGICOS III	
3.1	Srm-Ceruloplasmina
3.2	Srm-PCR Ultrasensible
3.3	Srm-Apolipoproteína A1
3.4	Srm-Apolipoproteína B
3.5	Srm-Lipoproteína (a)

REQUISITOS MÍNIMOS

- Todos los reactivos ofertados en ambos lotes deben disponer del **marcado IVD 98/79/CE**.
- Los métodos deben ser **inmunoensayos (nefelometría y/o turbidimetría)**.
- Inclusión en programas de calidad externa:
 - LOTE 1: Programa UK NEQAS de control de Calidad externo de Subclases de IgG (UK NEQAS Immunology, Immunochemistry & Allergy).
 - LOTE 2: Programa UK NEQAS de control de Calidad externo de Componente Monoclonal de Suero y Orina (UK NEQAS Immunology, Immunochemistry & Allergy).

El resto de información relativa a este apartado se detalla en el anexo del punto 9.

3. CESIÓN DE EQUIPOS

Los adjudicatarios de cada lote deberán ceder un equipo **autoanalizador** de inmunoensayo capaz de realizar la totalidad de las determinaciones correspondientes al lote. Es decir, por cada lote es necesario hacer la cesión de un equipo autoanalizador.

Régimen aplicable al Equipamiento

Cualquier **adaptación de espacios o necesidad de instalación de sistemas** de agua o desagües será por cuenta del adjudicatario.

Será por cuenta del adjudicatario la **conexión** del software del equipo al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.

El adjudicatario deberá ocuparse del **mantenimiento** preventivo y correctivo de los equipos en cesión durante la vigencia del contrato.

Será por cuenta del adjudicatario la **formación** y adiestramiento en la utilización de los equipos y el software.

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

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

4. JUSTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN A LOTES COMPLETOS

El presente expediente incluye varios lotes a los que los adjudicatarios tendrá que ofertar a lote completo y para los cuales se requiere un analizador y software único uno por lote. No obstante, los licitadores podrán ofertar reactivos de otros proveedores siempre que dispongan de adaptación al equipo con marcado CE de acuerdo con la Directiva IVD 98/79/CE.

El motivo de la oferta a lote completo es el que el proveedor pueda estimar su coste real a nivel de equipamientos, fungibles, formación, conexiones y pruebas a gestionar, pudiendo entonces hacer su mejor propuesta. También, así, el laboratorio se garantiza un número y tipo de equipos asumible para sus necesidades.

5. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

- A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada. Dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación (tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces). No está incluido el IVA.
- B) El precio se adjudicará al reactivo, que incluirá los controles y calibradores necesarios para realización del inmunoensayo, que se ofertarán sin cargo.
- C) No se aceptarán variantes.
- D) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.
- E) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos y Fichas de Seguridad. Si no fuera necesario incluir la ficha de seguridad, se deberá adjuntar un anexo indicando las referencias en las que no procedan dicha ficha.
- F) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- G) NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera 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.
- H) Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.
- I) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

- J) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos más.
- K) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.
- L) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.
- M) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.
- N) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.
- O) Como anexo a la oferta económica, se facilitará la relación de materiales necesarios para cada determinación, indicando precio unitario y presentación.
- P) El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

CONTRATO INICIAL PRÓRROGA Y MODIFICACIONES	IMPORTE (SIN IVA)
Importe contrato inicial 3 años	951.968,89€
Importe prórroga 2 años	634.645,93€
Importe previsto para modificaciones	190.393,78€
Importe total máximo del expediente	1.777.008,60€

6. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	20	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos. Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación oferta} = (B / C) * A$$

SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A: Puntos máximos

B: Oferta más económica

C: Oferta de la empresa a valorar

Este criterio repercute en todos los lotes de la misma manera.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 20 puntos por lote.

La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos, especificando el valor de cada característica en cada lote.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% (valorado por ficha técnica del embalaje) o más, en material reciclado.

Para esta valoración, el adjudicatario deberá presentar la ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

7. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. 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.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con

posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

8. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE C OFERTA TÉCNICA

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado a través de un documento denominada “check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx”. Para ello siguiendo el guión indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisitos y características mínimas exigidas.
- Columna B: Cumple: si/no
- Columna C: Justificación del cumplimiento
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los idiomas oficiales de la CAPV. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas.

La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

**9. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS Y CRITERIOS DE VALORACIÓN**

LOTE 1. PROTEINAS ESPECIALES EN LIQUIDOS BIOLOGICOS I				
Sublote 1	Descripción del sublote	Precio/ determinación	Nº deter./ 3 años	Importe total licitación
1.1	Srm- Inmunoglobulina IgG	1,65 €	6.750	11.137,50 €
1.2	Srm- Inmunoglobulina IgG1	6,00 €	7.350	44.100,00 €
1.3	Srm- Inmunoglobulina IgG2	6,00 €	7.350	44.100,00 €
1.4	Srm- Inmunoglobulina IgG3	6,00 €	7.350	44.100,00 €
1.5.	Srm- Inmunoglobulina IgG4	6,00 €	7.350	44.100,00 €
1.6	Srm- Inmunoglobulina IgA	1,65 €	10.123	16.702,95 €
1.7	Srm- Inmunoglobulina IgM	1,65 €	6.750	11.137,50 €
1.8	Uri-Transferrina	1,98 €	150	297,00 €
1.9	Srm-Receptor soluble de transferrina (RST)	6,12 €	2.700	16.524,00 €
1.10	Uri-Beta 2 microglobulina	1,98 €	7.200	14.256,00 €
1.11	Srm-Complemento C1q	3,00 €	1.801	5.403,00 €
1.12	Srm-Proteina fijadora de retinol (RBP)	2,48 €	7.201	17.858,48 €
1.13	Srm-Crioglobulinas cadenas ligeras Kappa	2,48 €	603	1.495,44 €
1.14	Srm-Crioglobulinas cadenas ligeras Lambda	2,48 €	603	1.495,44 €
1.15	Srm-C1 Inhibidor esterasa	2,89 €	3.450	9.970,50 €
	TOTAL LOTE 1			282.677,81 €

CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA DEL LOTE 1:

Justificación y Descripción	Puntuación
Rendimiento en el procesado de las determinaciones (mayor velocidad, mayor puntuación)	Hasta 6 Puntos
Posibilidad de trabajo continuo, incluyendo la adición de muestras y de los materiales consumibles sin detenerse, y capacidad para vaciar desechos generados por el sistema mientras está en funcionamiento	Hasta 6 Puntos
Sistema multiparamétrico con acceso aleatorio, urgencias y trabajo por lotes	Hasta 6 Puntos
Carga continua de muestras, reactivos y consumibles	Hasta 6 Puntos
Refrigeración de reactivos en el equipo	Hasta 8 Puntos
Detección automática del exceso de antígeno	Hasta 4 puntos
Flexibilidad. Posibilidad de analizar en un mismo rack de muestras diferentes tipos de tubos primarios, secundarios o copas, y diferentes fluidos (suero, plasma, orina y LCR)	Hasta 6 puntos
Límite inferior de detección de los ensayos de inmunoglobulinas (a menor límite mayor puntuación)	Hasta 6 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 2. PROTEINAS ESPECIALES EN LIQUIDOS BIOLOGICOS II				
Sublote 2	Descripción del sublote	Precio/deter	Nº deter./ 3 años	Importe total licitación
2.1	Srm/LCR-Kappa Libre (Cadena ligera libre Kappa)	7,24 €	25.200	182.448,00 €
2.2	Srm-Lambda Libre (Cadena ligera libre Lambda)	7,73 €	27.000	208.710,00 €
2.3	Srm-CH50	10,74 €	1.200	12.888,00 €
2.4	Srm-IgG Kappa	10,74 €	4.048	43.475,52 €
2.5	Srm-IgG Lambda	10,74 €	4.498	48.308,52 €
2.6	Srm-IgA kappa	10,74 €	2.399	25.765,26 €
2.7	Srm-IgA lambda	10,74 €	2.399	25.765,26 €
2.8	Srm-IgM kappa	10,74 €	1.799	19.321,26 €
2.9	Srm-IgM lambda	10,74 €	1.649	17.710,26 €
2.10	LCR-Albúmina	0,99 €	1.500	1.485,00 €
	TOTAL LOTE 2			585.877,08 €

CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA DEL LOTE 2:

Justificación y Descripción	Puntuación
Rendimiento en el procesado de las determinaciones (mayor velocidad, mayor puntuación)	Hasta 7 Puntos
Posibilidad de trabajo continuo, incluyendo la adición de muestras y de los materiales consumibles sin detenerse, y capacidad para vaciar desechos generados por el sistema mientras está en funcionamiento.	Hasta 7 Puntos
Sistema multiparamétrico, con acceso aleatorio, urgencias y trabajo por lotes	Hasta 7 Puntos
Carga continua de muestras, reactivos y consumibles	Hasta 7 Puntos
Refrigeración de reactivos en el equipo	Hasta 9 Puntos
Detección automática del exceso de antígeno	Hasta 4 puntos
Flexibilidad. Posibilidad de analizar en un mismo rack de muestras diferentes tipos de tubos primarios, secundarios o copas, y diferentes fluidos (suero, plasma, orina y LCR)	Hasta 7 puntos
TOTAL	48 Puntos

LOTE 3. PROTEINAS ESPECIALES EN LIQUIDOS BIOLOGICOS III				
Sublote 3	Descripción del sublote	Precio/deter	Nº deter./ 3 años	Importe total licitación
3.1	Srm-Ceruloplasmina	2,00 €	9.601	19.202,00 €
3.2	Srm-PCR Ultrasensible	1,00 €	3.600	3.600,00 €
3.3	Srm-Apolipoproteína A1	2,00 €	7501	15.002,00 €
3.4	Srm-Apolipoproteína B	2,00 €	12.001	24.002,00 €
3.5	Srm-Lipoproteína (a)	2,00 €	10.804	21.608,00 €
	TOTAL LOTE 3			83.414,00 €

CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA DEL LOTE 3:

Justificación y Descripción	Puntuación
Rendimiento en el procesado de las determinaciones (mayor velocidad, mayor puntuación)	Hasta 10 Puntos
Posibilidad de trabajo continuo, incluyendo la adición de muestras y de los materiales consumibles sin detenerse, y capacidad para vaciar desechos generados por el sistema mientras está en funcionamiento	Hasta 10 Puntos
Sistema multiparamétrico, con acceso aleatorio, urgencias y trabajo por lotes	Hasta 8 Puntos
Carga continua de muestras desde la cadena de Bioquímica	Hasta 8 Puntos
Refrigeración de reactivos en el equipo	Hasta 6 Puntos
Flexibilidad. Posibilidad de analizar en un mismo rack de muestras diferentes tipos de tubos primarios, secundarios o copas, y diferentes fluidos (suero, plasma, orina y LCR)	Hasta 6 puntos
TOTAL	48 Puntos

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 16.05.2024 13:43:56 CEST

Documento firmado por: IRATXE BENGOA
ALONSO
En la fecha 16.05.2024 15:15:28 CEST