PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00057

Suministro de material para monitorización de la coagulación y hemostasia en punto de atención al paciente (POCT) y puesta a disposición del equipamiento necesario para la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL PARA MONITORIZACIÓN DE LA COAGULACIÓN Y HEMOSTASIA EN PUNTO DE ATENCION AL PACIENTE (POCT) Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO para 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 productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- 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 y en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

- 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 se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MAXIMO	PRESUPUESTO MAXIMO 2 años (IVA excluido)
1	**MONITORIZACIÓN DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO**			**26.527,50 €**
1.1	REACTIVO PARA DOSIS ALTAS DE HEPARINA NO FRACCIONADA	45	9,50 €	427,50 €
1.2	CONTROL 1 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS ALTAS DE HNF	15	22,00 €	330,00 €
1.3	CONTROL 2 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS ALTAS DE HNF	15	22,00 €	330,00 €
1.4	REACTIVO PARA DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HEPARINA NO FRACCIONADA	2400	9,50 €	22.800,00 €
1.5	CONTROL 1 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HNF	60	22,00 €	1.320,00 €
1.6	CONTROL 2 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HNF	60	22,00 €	1.320,00 €
2	**MONITORIZACIÓN DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA**			**61.500,00 €**
2.1	TARJETA HEMOSTASIA TOTAL TROMBOELASTOGRAFÍA	250	100,00 €	25.000,00 €
2.2	TARJETA CONTROL LEVEL I PRUEBA TROMBOELASTOGRAFÍA	120	100,00 €	12.000,00 €
2.3	TARJETA CONTROL LEVEL II PRUEBA TROMBOELASTOGRAFÍA	120	100,00 €	12.000,00 €
2.4	TARJETA DE FUNCION PLAQUETARIA CON Y SIN EFECTO ANTIPLAQUETARIO / TROMBOELASTOGRAFÍA	100	125,00 €	12.500,00 €
			PRESUPUESTO DE LICITACION (IVA excluido)	**88.027,50 €**
			PRESUPUESTO DE LICITACION (IVA incluido)	**106.513,28 €**

Los licitadores deberán ofertar a la totalidad de los sublotes que componen el lote, actuando el precio unitario como precio máximo, no pudiendo superarse la cuantía reflejada en el cuadro.

Si la solución ofertada no precisa de todos los componentes relacionados en el cuadro, o se ofertaran otras alternativas que garantizaran las técnicas objeto del contrato, el precio unitario actuará como precio estimado, pudiéndose ofertar precios distintos (superiores o inferiores) a los consignados en el cuadro, teniendo que ser la suma del conjunto de componentes ofertados (cantidad estimada) multiplicado por el precio unitario de cada uno de ellos igual o inferior al presupuesto máximo indicado para el lote correspondiente.

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n.

p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco, debiendo cumplir el conjunto de los consignados también la regla de no superar el presupuesto máximo.

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, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

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.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1		**MONITORIZACIÓN DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO** Evaluación de pruebas individuales de coagulación para la monitorización del estado de anticoagulación de un paciente en el POC (Point of Care).
	1.1	**REACTIVO PARA DOSIS ALTAS DE HEPARINA NO FRACCIONADA** - Mide la vía intrínseca y común de la cascada de coagulación. - Contiene un cartucho y un papel desecante. - Precargada con una preparación seca tipo sílice y caolín. - Con zona de desbordamiento y canal de desecho. - Cubeta de bajo volumen de sangre (2 gotas). - Con codificación de colores. - Desechable. - Envase unitario.

	1.2	**CONTROL 1 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS ALTAS DE HNF** - Ensayo de control de calidad de nivel 1. - Resultados en rango normal. - Contiene diluyente para rehidratar la muestra. - Precargada con una preparación de sangre bovina entera seca. - Desechable. - Envase unitario.
	1.3	**CONTROL 2 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS ALTAS DE HNF** - Ensayo de control de calidad de nivel 2. - Resultados en rango anormal. - Contiene diluyente para rehidratar la muestra. - Precargada con una preparación de sangre bovina entera seca. - Desechable - Envase unitario.
	1.4	**REACTIVO PARA DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HEPARINA NO FRACCIONADA** - Mide la vía intrínseca y común de la cascada de coagulación. - Demostrada linealidad para concentraciones de 2,5 UI HNF/ml de sangre. - Contiene un cartucho y un papel desecante. - Precargada con una preparación seca tipo CELITE® - Con zona de desbordamiento y canal de desecho. - Cubeta de bajo volumen de sangre (2 gotas). - Con codificación de colores. - Desechable - Envase unitario.
	1.5	**CONTROL 1 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HNF** - Ensayo de control de calidad de nivel 1 - Resultados en rango normal. - Contiene diluyente para rehidratar la muestra. - Precargada con una preparación de sangre bovina entera seca. - Desechable - Envase unitario.

	1.6	**CONTROL 2 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HNF** - Ensayo de control de calidad de nivel 2. - Resultados en rango anormal. - Contiene diluyente para rehidratar la muestra. - Precargada con una preparación de sangre bovina entera seca. - Desechable - Envase unitario.

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***máquinas de análisis de ACT,*** en cantidad suficiente para cubrir las necesidades, y en un número aproximado de 4.

Especificaciones técnicas del equipamiento

Las máquinas deberán reunir las características que a continuación se especifican:

- Unidad compacta y portátil.
- Tecnología de cubetas.
- Posibilidad de monitorizar heparina a dosis altas y a dosis bajas y moderadas.
- Resultados acelerados obtenidos en 4 minutos aprox., para la monitorización rápida y precisa de la heparina no fraccionada.
- Mecanismo de detección de la formación del coágulo mecánico-óptico, que permite evaluar el punto final de la formación del coágulo.
- Diseñado como POC con conectividad a la red.
- Conectividad Wifi y lector de código de barras.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2		**MONITORIZACIÓN DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA** - Prueba visco elástica por tromboelastografía - Sistema automático de tarjeta todo en uno. - Preparación de análisis sin mezclas en muestras de sangre total. - Pequeño volumen de sangre por cada análisis (400 mcL).
	2.1	**TARJETA HEMOSTASIA TOTAL TROMBOELASTOGRAFÍA** - Cartucho de microfluidos. - Cartucho multicanal con citrato.

		- Dotado de reactivos secos, todos con cloruro de calcio. - Sellado con paquete secante en bolsa de papel de aluminio. - Incluye pipetas de transferencia. - Desechable.
	2.2	**TARJETA CONTROL LEVEL I PRUEBA TROMBOELASTOGRAFÍA** - Control de calidad del analizador para verificar el buen funcionamiento de todas las características electromecánicas y neumáticas del conjunto formado por el analizador y el cartucho, mediante el uso de los viales de nivel 1 para control de calidad que debe contener plasma animal con citrato liofilizado y deben ser previamente reconstituidos con el vial de 1 ml de agua destilada. - Incluye pipeta de transferencia - Desechable.
	2.3	**TARJETA CONTROL LEVEL II PRUEBA TROMBOELASTOGRAFÍA** - Control de calidad del analizador para verificar el buen funcionamiento de todas las características electromecánicas y neumáticas del conjunto formado por el analizador y el cartucho, mediante el uso de los viales de nivel 2 para control de calidad que debe contener plasma animal con citrato liofilizado y deben ser previamente reconstituidos con el vial de 1 ml de agua destilada. - Incluye pipeta de transferencia - Desechable.
	2.4	**TARJETA DE FUNCION PLAQUETARIA CON Y SIN EFECTO ANTIPLAQUETARIO / TROMBOELASTOGRAFÍA** - Permite identificar el nivel de la agregación e inhibición plaquetarias. - Trazado específico de receptores plaquetarios (ADP/AA). - Heparinizada.

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***máquinas de análisis de hemostasia,*** en cantidad suficiente para cubrir las necesidades, y en un número aproximado de 4.

Especificaciones técnicas del equipamiento

Las máquinas deberán reunir las características que a continuación se especifican:

- Unidad compacta y portátil, siendo sus medidas inferiores a 175 mm de ancho, 270 mm de alto y 260 mm de longitud, con un peso inferior a 4,5kg
- Análisis hemostático integral con función plaquetaria real realizada en el mismo dispositivo.
- Los analizadores serán capaces de realizar mediciones que detecten inhibición de la función plaquetaria por la vía del ADP y vía AA, así como inhibición de la GPIIb/IIIa debido a factores genéticos, disfunciones plaquetarias adquiridas o tratamientos antiplaquetarios.
- Resultados visibles en tiempo real mediante un asistente/plataforma de visualización online y remota de imágenes de trazados y resultados, control de calidad de los analizadores y posibilidad de comparar análisis de datos actuales con otros obtenidos con anterioridad (monitorización de la coagulación del paciente).
- Dispositivo en condiciones de funcionamiento en no más de 2,5 min.
- Resultados disponibles en menos de 10 min.
- Resistente a las vibraciones.
- Conectividad a la red del hospital por cable.
- Lector de código de barras.

5. MUESTRAS

5.1 Cantidad

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	NÚMERO DE MUESTRAS
1	**MONITORIZACIÓN DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO**	
1.1	REACTIVO PARA DOSIS ALTAS DE HEPARINA NO FRACCIONADA	2 unidades
1.2	CONTROL 1 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS ALTAS DE HNF	2 unidades
1.3	CONTROL 2 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS ALTAS DE HNF	2 unidades
1.4	REACTIVO PARA DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HEPARINA NO FRACCIONADA	2 unidades
1.5	CONTROL 1 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HNF	2 unidades
1.6	CONTROL 2 PARA CALIBRADO DE MÁQUINA A DOSIS BAJAS Y MODERADAS DE HNF	2 unidades
	EQUIPAMIENTO EN CESIÓN	1 unidad

2	**MONITORIZACIÓN DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA**	
2.1	TARJETA HEMOSTASIA TOTAL TROMBOELASTOGRAFÍA	2 unidades
2.2	TARJETA CONTROL LEVEL I PRUEBA TROMBOELASTOGRAFÍA	2 unidades
2.3	TARJETA CONTROL LEVEL II PRUEBA TROMBOELASTOGRAFÍA	2 unidades
2.4	TARJETA DE FUNCION PLAQUETARIA CON Y SIN EFECTO ANTIPLAQUETARIO / TROMBOELASTOGRAFÍA	2 unidades
	EQUIPAMIENTO EN CESIÓN	1 unidad

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

No obstante, lo anterior, las muestras de fungible no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para OSI Araba. El equipamiento de muestra del proveedor no adjudicatario será devuelto al mismo una vez adjudicado el contrato.

5.2 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	Lugar de entrega	A la atención de
OSI Araba-Sede Txagorritxu	**c/ José Achótegui, s/n**	**Almacén**	**Fidel de Celis (Secretaria Anestesia 5B)**

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

5.3 Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº de Lote: <<***Lote***__ >>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca producto ofertado: <<***marca***>>
Referencia del artículo para el proveedor: <<***Refª proveedor***>>

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

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote.

6. CESIÓN DE EQUIPOS

Las empresas adjudicatarias, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados en el apartado 4 del Pliego, que en todos los casos han de ser equipos nuevos.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha 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 será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI por 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 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.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.

7. 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.