PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE TEST RAPIDOS PARA LA DETECCION DE ANTIGENOS SARS-COV-2 PARA LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2021/02201**

1. OBJETO DEL CONTRATO ..... …3

1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....3

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 3

1.3 Procedimiento de adjudicación 3

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 3

2.1 Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución. 3

3. LOTES 4

3.1. Justificación de ausencia de división en lotes 4

3.2 Lote1: Objeto y Descripción: 4

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y EXCLUYENTES 4

5. REQUISITOS TECNICOS GENERALES 5

5.1 Número máximo de adjudicatarios por lote. 5

5.2. Número máximo de lotes a los que licitar..... 5

6. REQUISITOS EXIGIBLES OBLIGATORIOS Y EXCLUYENTES POR LOTE 5

6.1. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes. Lote 1 5

7 VARIANTES TECNICAS 5

8. MUESTRAS..... 6

9. PLAZO DE ENTREGA Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO 6

10 MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO 6

11 CONSULTAS AL PLIEGO..... 7

ANEXO “ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA”. 8

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas consiste en el suministro de test para la detección rápida cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocapside del SARS-COV-2 mediante **método inmunocromatografico y toma de muestra nasal** en las unidades que componen la Red de laboratorios de Osakidetza. (RDBO)

El objeto de la contratación, se considera necesario para una prestación adecuada de la asistencia sanitaria en el tratamiento de la pandemia del SARS-COV-2 en las organizaciones de servicio de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

La contratación se realizará mediante procedimiento Abierto, sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Con este expediente se pretende asegurar la prestación de la adecuada asistencia sanitaria a los pacientes del SVS/Osakidetza de las pruebas rápidas de identificación de antígenos SARS-CoV-2 en los centros asistenciales de Osakidetza.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3 Procedimiento de adjudicación

La contratación se realizará mediante procedimiento abierto

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El Plan Director de los Laboratorios de Osakidetza establece que los laboratorios clínicos de la organización forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico, una de cuyas competencias es la gestión de la compra corporativa para todos los laboratorios de la Red.

En este contexto, se propone la contratación corporativa del suministro de los test para la detección rápida del antígeno del virus SARS-Cov-2 en la Red de laboratorios de Osakidetza,

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

Los centros destinatarios de estos test son los siguientes:

OSI EZKERRALDE-ENKARTERRI CRUCES HOSPITAL CRUCES

OSI BARAKALDO SESTAO HOSPITAL SAN ELOY

OSI URIBE HOSPITAL URDULIZ

OSI BILBAO BASURTO –HOSPITAL BASURTO

OSI BARRUALDE GALDAKAO HOSPITAL GALDAKAO

OSI DONOSTIALDEA HOSPITAL DONOSTIA

OSI GOIERRI ALTO UROLA – HOSPITAL ZUMARRAGA

OSI TOLOSALDEA.

OSI DEBABARRENA – HOSPITAL MENDARO – HOSPITAL EIBAR

OSI BIDASOA- HOSPITAL BIDASOA

OSI ARABA- HOSPITAL TXAGORRITXU

OSI ARABA – HOSPITAL SANTIAGO

OSI DEBAGOIENA – HOSPITAL ALTO DEBA

OSI SANTA MARINA

OSI GORLIZ

OSI LEZA

RED DE SALUD MENTAL DE ALAVA

RED DE SALUD MENTAL DE BIZKAIA

3. LOTES

3.1. Justificación de ausencia de división en lotes

No procede.

3.2 Lote1: Objeto y Descripción:

LOTE	DENOMINACIÓN DE LA PRUEBA
LOTE 1	TEST RAPIDO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTIGENO SARS-COV-2

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y EXCLUYENTES

Los reactivos deberán contar con marcado CE de acuerdo con lo establecido en el **RD 1662/2000** de 29 de septiembre por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito. Así mismo, deberán estar validados para su utilización en la UE, en el Listado común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de SARS-CoV-2. (Health Security Commitee common list).

5. REQUISITOS TECNICOS GENERALES

5.1 Número máximo de adjudicatarios por lote.

Un único adjudicatario por lote.

5.2. Número máximo de lotes a los que licitar

Un único lote.

6. REQUISITOS EXIGIBLES OBLIGATORIOS Y EXCLUYENTES POR LOTE

6.1. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes. Lote 1

TEST RAPIDO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTIGENO SARS-COV-2 EN MUESTRAS DE HISOPADO NASAL MEDIANTE METODO INMUNOCROMATOGRAFICO.

- El Kit deberá contar, al menos con los siguientes componentes:
  - -Placa reactiva con desecante en envase individual estéril
  - -Solución tampón de extracción con agente inactivador de virus
  - -Torundas nasales estériles en envase individual.
  - -Tubos y los materiales necesarios para la preparación y dispensación de la muestra.
  - -Controles positivos y negativos
  - -Instrucciones de uso.
- Toda la información sobre el test y su uso (fichas técnicas, guía de referencia, modo de empleo, instrucciones de uso) **deberán estar disponibles en idioma español.**
- Caducidad mínima de 12 meses desde el momento de la entrega.
- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- Índice de sensibilidad total superior al 90%, avalado por estudios con más de 200 muestras.
- Índice de especificidad superior al 98% avalado por estudios con más de 200 muestras.
- Resultados disponibles inferior igual a 15 minutos, desde la colocación de la muestra extraída en la placa reactiva.
- Incluido en el listado común de pruebas rápidas de antígeno SARS COV2 de la UE.

7 VARIANTES TECNICAS

No se admiten.

8. MUESTRAS

Con la finalidad de evaluar los criterios subjetivos sujetos a evaluación será imprescindible la entrega de muestras

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado a las organizaciones peticionarias.

ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS MUESTRAS			
LOTE	**DENOMINACIÓN**	**UNIDADES**	**LUGAR DE ENTREGA**
1	TEST RÁPIDO DE DETECCION ANTIGENO SARS-COV-2	4 envases en cada centro	OSI DONOSTIALDEA- Sº MICROBIOLOGIA OSI BILBAO-BASURTO Sº MICROBIOLOGIA

Identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, incluyendo en lugar visible, los siguientes datos:

Nombre de la empresa ofertante

Número de expediente:

Número de lote

Referencia del artículo del proveedor

La referencia del artículo, se corresponderá EXACTAMENTE con la referencia del producto ofertado en los sobres B y C.

9. PLAZO DE ENTREGA Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

9.1 Plazo de entrega del suministro: Máximo 4 días hábiles desde la fecha de pedido remitido por el departamento de compras correspondiente.

9.2 Lugar de entrega del suministro: El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en los almacenes generales de cada una de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza enumeradas en el punto 2.1.” Lugar de prestación del servicio”.

10 MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

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

11 CONSULTAS AL PLIEGO

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:
iunzaga@osakidetza.eus Tfno. 94 4007368.
Las consultas jurídicas o administrativas podrán dirigirse a la siguiente dirección:
contrata@osakidetza.eus Tfno. 945006042

Vitoria-Gasteiz, 29 de septiembre de 2021

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

ANEXO I CANTIDAD ANUAL ESTIMADA

Lote 1	**Denominación Material** TEST RAPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO SARS-COV2	**Unidades Estimadas Año** 400.000
TOTAL LOTE 1		

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI
En la fecha 10.01.2022 08:28:26 CET

Documento firmado por: ANA ISABEL QUINTEIRO GARCIA
En la fecha 12.01.2022 11:10:28 CET