

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS Y PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES
--

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para detección de antígenos y pruebas rápidas para la realización de técnicas de microbiología y la puesta a disposición del equipamiento necesario para su uso en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

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

Ver Anexo I.

3. JUSTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN A LOTE ÚNICO

El presente expediente incluye varios lotes a los que los adjudicatarios tendrán que ofertar a lote completo. No obstante, los licitadores podrán ofertar reactivos de otros proveedores si consideran que ello mejora su oferta.

Así mismo, se adjuntan los requerimientos y criterios de valoración asociados a cada lote y valorados según los criterios expuestos a continuación.

4. 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) No se aceptarán variantes.
- C) 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.
- D) 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.
- E) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- F) 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.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.
- G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.
- H) La vigencia del contrato será de cuatro años, prorrogables por un máximo de un año más.
- I) 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.
- J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.
- K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.
- L) 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.

M) Como anexo a la oferta económica, se facilitará la relación de materiales necesarios para cada determinación, indicando precio unitario y presentación.

El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL CUATRIANUAL:	68.627,20 €
IMPORTE PRÓRROGA ANUAL:	17.156,80 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	13.725,44 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	99.509,44 €

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

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 19 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 20 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

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, además de aquellos que cumplan la norma ISO 14001.

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.

5.- 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.

ANEXO I

Lote 1:

LOTE 1. ENSAYO CONFIRMATORIO DE DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO GALACTOMANANO					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
sublote 1.1	459	Ensayo confirmatorio de detección cuantitativa de galactomanano	7,91	2.800	22.148,00
		TOTAL LOTE 1			22.148,00

A- Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Límite de detección de la técnica de al menos 1 ng/ml
- Debe estar validado para muestras de suero y lavado broncoalveolar
- Los resultados deben expresarse en índice de densidad óptica

B- Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48 puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
Ensayo confirmatorio de detección cuantitativa de antígeno galactomanano	
Disponibilidad de un equipo para automatizar la técnica Si=10 puntos No=0 puntos	10 Puntos
Inclusión como prueba diagnóstica de infección fúngica invasiva por EORTC/MSGERC SI=15 puntos, NO=0 puntos	15 Puntos
Aprobación por parte de la FDA SI=20 puntos No=0 puntos	20 Puntos
Disponibilidad de servicio técnico local SI=3 puntos No=0 puntos	3 Puntos
TOTAL	48 Puntos

Lote 2:

LOTE 2. DISPOSITIVOS PARA LA DETECCIÓN DE PARÁSITOS				
		Precio licitación sin IVA / unidad	Unidades 4 años	Importe total
sublote 2.1	Dispositivo para la recogida, transporte y concentración de parásitos en heces	1,65	1840	3.036,00
sublote 2.2	Prueba rápida para detección de antígenos de giardia y cryptosporidium	11,00	2.000	22.000,00
	TOTAL LOTE 2			25.036,00

Sublote 2.1- DISPOSITIVO PARA LA RECOGIDA, TRANSPORTE Y CONCENTRACIÓN DE PARÁSITOS EN HECES.

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- La solución fijadora/conservante debe ser libre de formaldehído y disolventes orgánicos.
- La solución fijadora de transporte debe ser compatible con la realización de pruebas diagnósticas adicionales para la detección de parásitos, técnicas moleculares validadas, tinciones diversas, etc.
- El dispositivo debe contar con una cucharilla integrada en un sistema de filtración vertical.
- El tamaño de tubo debe ser adaptado a centrífugas de 15 mL.

Sublote 2.2- PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE GIARDIA Y CRYPTOSPORIDIUM

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Inmunoensayo rápido en formato cassette para la detección cualitativa de antígenos específicos de *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia* en muestras fecales.

B-Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
Sublote 2.1- DISPOSITIVO PARA LA RECOGIDA, TRANSPORTE Y CONCENTRACIÓN DE PARÁSITOS EN HECES	
Simplicidad de protocolo de concentración en ≤ 4 pasos: Si=8 puntos ; No= 0	8 Puntos
Tipo y grado de filtración, limpieza y concentración de parásitos de los dispositivos: Sistemas anti-obstrucción con material fecal= 7 puntos (si no cuenta con dicho sistema=0 puntos) , una cámara de dispersión de grasas que permita separar el contenido graso de las heces= 7 puntos (si no cuenta con dicho sistema=0 puntos) y facilidad de manejo por parte del operario= 6 puntos	20 Puntos

Sublote 2.2- PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE GIARDIA Y CRYPTOSPORIDIUM		
Tiempo de incubación: Si 10 minutos o inferior = 5 puntos Si > 10 minutos = 0 puntos		5 Puntos
Procedimiento en ≤ 5 pasos y dispensación de la muestra en 1 único pocillo de ensayo. SI=10 puntos; NO=0 puntos		10 Puntos
Disponibilidad FDA y estudios de validación frente al gold estándar. SI=5 puntos; NO=0 puntos		5 Puntos
TOTAL		48 Puntos

Lote 3:

LOTE 3. PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE CRIPTOCOCO					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
sublote 3.1		Prueba rápida para detección de antígeno de criptococo	6,70	232	1.554,40
		TOTAL LOTE 3			1.554,40

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Prueba rápida para la detección de antígenos polisacáridos capsulares del género *Cryptococcus* (*C.neoformans* y *C.gattii*) en suero, plasma y líquido cefalorraquídeo.

B-Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE CRIPTOCOCO	
Validación en sangre total y orina. Si= 16 puntos; No= 0	16 puntos
Posibilidad de utilización como prueba urgente, sencillez en la ejecución e interpretación de resultados, así como la rapidez (tiempo de ejecución inferior a 30 minutos) de obtención de resultados. Si= 16 puntos; No= 0	16 puntos
Requerir pretratamiento de la muestra primaria con pronasa Si= 0 puntos; No= 16	16 puntos
TOTAL	48 Puntos

Lote 4:

LOTE 4. PRUEBAS RÁPIDAS PARA DETECCIÓN ANTIGÉNICA Y DE TOXINAS					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 4.1		Prueba rápida para detección de antígeno gdh y toxina a/b de clostridium difficile	12,06	880	10.612,80
Sublote 4.2		Prueba rápida para detección de toxina shiga de escherichia coli enterohemorrágico	12,06	600	7.236,00
		TOTAL LOTE 4			17.848,80

Sublote 4.1 PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO GDH Y TOXINA A/B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Ensayo para la detección de *C.difficile* y las toxinas A y B en muestra de heces mediante un enzimoimmunoensayo (EIA) rápido de membrana.
- La técnica debe ser capaz de detectar la GDH (Glutamato deshidrogenasa) de *C.difficile* y las toxinas A y B en el mismo dispositivo.

Sublote 4.2 PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE TOXINA SHIGA DE ESCHERICHIA COLI ENTEROHEMORRAGICO

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Ensayo para la detección de Shiga toxina 1 (Stx1) y Shiga toxina 2 (Stx2) en muestra de heces mediante un enzimoimmunoensayo (EIA) rápido de membrana.
- La técnica debe ser capaz de detectar Shiga toxina 1 (Stx1) y Shiga toxina 2 (Stx2) en el mismo dispositivo.

B-Criterios cuya valoración depende de juicios de valor. (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
PRUEBAS RÁPIDAS PARA DETECCIÓN ANTIGÉNICA Y DE TOXINAS	
Tiempo máximo de procedimiento 30 minutos. SI=15 puntos ; NO=0 puntos	15 puntos
El kit incluya controles externos, uno positivo y otro negativo. SI=18 puntos ; NO=0 puntos	18 puntos
No haya migración de la muestra y que tenga un paso de lavado para reducir interferencias. SI=15 puntos ; NO=0 puntos	15 puntos
TOTAL	48 Puntos

Lote 5:

LOTE 5. PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE PLASMODIUM SPP.					
	Gestlab		Precio licitación sin IVA / unid	Unidades 4 años	Importe total
Sublote 5.1		Prueba rápida para detección de antígenos de Plasmodium spp.	7,5	272	2.040,00
		TOTAL LOTE 5			2.040,00

A-Condiciones que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Determinación cualitativa rápida de la proteína 2 rica en histidina del *Plasmodium falciparum* (HRPII) específico de *P.falciparum* y un antígeno panmalárico común en las 4 especies más prevalentes que se detectan en líneas separadas.

B-Criterios cuya valoración depende de juicios de valor (hasta 48puntos)

Justificación y Descripción	Puntuación
PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE PLASMODIUM SPP.	
Tiempo de disponibilidad de resultado Si $\leq$ a 15 minutos= 20 puntos Si $>$ a 15 minutos = 0 puntos	20 Puntos
La sensibilidad de la prueba frente al examen microscópico Si $>$ a 95% = 14 puntos Si $\leq$ a 95% = 0 puntos	14 Puntos
La especificidad de la prueba frente al examen microscópico Si $>$ a 93% = 14 puntos Si $\leq$ a 93% = 0 puntos	14 Puntos
TOTAL	48 Puntos

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 22.12.2022 10:08:21 CET

Documento firmado por: MARIA ELISA
GOMEZ INHIESTO
En la fecha 22.12.2022 12:51:24 CET