

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00185

Suministro de kits de diagnóstico para la realización de pruebas de la determinación inmunohistoquímica de PD-L1 y equipo necesario en régimen de arrendamiento para la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación tiene por objeto el suministro de kits de diagnóstico para la realización de la determinación inmunohistoquímica de PD-L1 y arrendamiento de Autostainer Link 48 y PT Link Pre-treatment Module para la UGC de Anatomía Patológica de la OSI Araba, por un periodo total de 4 años (contrato inicial de 4 años).

El presente expediente pretende cubrir necesidades diagnosticas específicas para ciertas enfermedades y que requieren de reactivos y equipamiento específico.

La unión de los ligandos para PD-1, PD-L1 y PD-L2, al receptor PD-1 que se encuentra en las células T, inhibe la proliferación de células T y la producción de citocina. En algunos tumores, tiene lugar un aumento de la expresión de los ligandos para PD-1 y señalar esta ruta puede contribuir a la inhibición de la vigilancia inmunitaria activa de los tumores por parte de las células T.

Existen diversos tratamientos específicos basados en anticuerpos monoclonales humanizados que se unen al receptor PD-1 y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2, produciendo una inhibición mediada por la ruta de PD-1 de la respuesta inmunitaria, incluida la respuesta inmunitaria antitumoral.¹ En modelos singénicos de tumores en ratones, el bloqueo de la actividad de PD-1 ocasionó una disminución del crecimiento tumoral.²

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 Real Decreto 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 que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

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 licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y la restante normativa vigente en la materia). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y 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, o a la normativa que la sustituya y esté en vigor en la fecha de presentación de ofertas.

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. Para ello, deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **1 lote**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades anuales previstas	Precio unitario máximo licitación (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 4 años (IVA excluido)
1	KITS DIAGNÓSTICO DETERMINACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA PD-L1 EN AUTOSTAINER LINK 48			
1.1	PD-L1 IHC 28-8 pharm Dx (Kit de 50 test)	8	4.260,48 €	136.335,36 €
1.2	PD-L1 IHC 22C3 pharm Dx (kit de 50 test)	8	4.260,48 €	136.335,36 €
1.3	Arrendamiento AUTOSTAINER LINK 48 Y PT Link Pre-treatment Module	12 meses	2.531,00 €	121.488,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO sin IVA				394.158,72 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO con IVA				476.932,05 €

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 escritas que se soliciten.

El número 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.

4. REQUISITOS TÉCNICOS

Los **reactivos de diagnóstico** necesarios para realizar esta actividad son:

- PD-L1 IHC 28-8 pharmDx
- PD-L1 IHC 22C3 pharmDx

Las indicaciones diagnosticas objeto para los que usarán dichos reactivos serán principalmente:

- Cáncer cervical
- Cáncer de esófago
- Carcinoma de células escamosas de esófago (ESCC)
- Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica y esofágico
- Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN)

No se descartan nuevos usos según salgan nuevas indicaciones

El **equipo** a suministrar en régimen de alquiler para la realización de dichas técnicas es:

- Autostainer Link 48 y PT Link Pre-treatment Module

El licitador deberá conectarse al Nuevo Sistema de información de Anatomía Patológica cuando esté disponible.

5. PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar serán nuevos y tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas".

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. 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 adjuntará un programa de Formación de Personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal sanitario según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

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 en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

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.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, siempre a criterio del Servicio, 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 UGC de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden

5. MUESTRAS

No procede.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.

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	☒ Registro (grabación)	☒ Estructuración	☒ Modificación
--	--	--	--

datos)			
☒ 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.

1.2.7. 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 login)	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.