SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA DETECCIÓN DE VARIANTES GENÉTICAS EN HEMATOLOGÍA PARA 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 y Material necesario para la Detección de Variantes Genéticas en Hematología 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 EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

JUSTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN A LOTE ÚNICO

El presente expediente incluye un conjunto de técnicas de PCR a tiempo real del ámbito de la hematología en el que se solicita la cesión de equipamiento y software para su realización ya que el Centro no dispone de equipamiento propio. Este equipamiento y software debe ser único para las 5 técnicas con el fin de optimizar la realización de las técnicas, el mantenimiento de los equipos, la formación del personal y la ocupación de espacios físicos. Asimismo, el mayor volumen económico del lote completo permite a los licitadores ofrecer un mejor equipamiento y unas mejores condiciones económicas.

No obstante, los licitadores podrán ofertar reactivos de otros proveedores si consideran que ello mejora su oferta.

2.- <u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO</u>:

Prescripciones técnicas que obligatoriamente deben cumplir las ofertas presentadas:

- Los reactivos ofertados deben disponer del marcado CE IVD.
- El precio incluye todos los reactivos necesarios para la amplificación y detección de variantes, incluyendo controles y calibradores en su caso.
- Cesión por uso de plataforma de Real-Time PCR con capacidad de detección de al menos 5 diferentes fluorescencias y carga de placa de 96 pocillos de 0.2 mL.
- Cesión por uso de equipo de cuantificación de ADN mediante agente intercalante conjugado con fluorocromo.
- Cesión por uso de microcentrífuga de placas vertical.
- Cesión del software necesario para el análisis y detección de variantes. Será por cuenta del adjudicatario la conexión de este software al SIL del laboratorio (Gestlab), así como la adaptación a los requerimientos de seguridad de Osakidetza.
- El equipamiento cedido deberá permitir la realización de otras técnicas basadas en Real Time PCR. El adjudicatario consentirá expresamente este uso.
- 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.
- Para los sub-lotes 1 y 2, el método de detección deberá estar basado en uso de sondas marcadas con fluorescencia, con el principio específico de discriminación alélica.
- Para el sub-lote 3, los reactivos deben incluir una muestra control con una carga alélica mutada para marcar el límite de detección de la técnica.
- Para el sub-lote 4 y 5, el protocolo debe ser simplificado en una única reacción (One-Step) que incluya la retrotranscripción y PCR, con detección del gen control y del gen a estudio en un mismo pocillo.

- Para el sub-lote 5 los reactivos deben incluir puntos de calibración del gen control (ABL preferiblemente) y del BCR-ABL p210 (al menos 5 puntos), además de una muestra control ("standard") que sirva como calibrador para poder expresar los resultados en ratio internacional IS.

3. CESIÓN DE EQUIPOS:

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

La propiedad de los mismos seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI. Permanecerán en la OSI durante el período de vigencia del contrato. A la finalización del contrato el equipo pasará a ser propiedad de la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI 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 de los equipos no pueda realizarse en la propia OSI o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

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.

La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI, en el lugar que el Responsable del mismo 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 de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

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.

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 dos años, prorrogables por un máximo de dos años 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.

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

IMPORTE CONTRATO INICIAL BIANUAL:	**192.000,00 €**
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	**192.000,00 €**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**38.400,00 €**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**422.400,00 €**

5.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	10	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:

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.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

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 9 puntos: Productos técnicamente válidos pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

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

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

Características de los reactivos utilizados: (hasta 28 puntos)

- Disponibilidad de presentación de reactivos en formatos de bajas cantidades y posibilidad de congelación y descongelación repetida de los reactivos especificada en ficha técnica, de manera que permita mejorar los tiempos de respuesta y el rendimiento de las determinaciones. (hasta 15 puntos)
- Simplicidad del protocolo del experimento. Rapidez técnica y analítica. (hasta 13 puntos)

Características de equipamiento cedido: (hasta 20 puntos)

- Volumen reducido del aparato (hasta 5 puntos)
- Equipamiento adicional que facilite las tareas del laboratorio y permita una mayor optimización del flujo de trabajo (hasta 15 puntos)

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% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

6.- <u>CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA</u>:

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 adquiriente. 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 articulo 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 concurran 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.

7.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Reactivos y Material Necesario para Detección de Variantes Genéticas en Hematología.

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades Unitate zk.	UMB UMB	UMC UMC	Precio max. Unitario Gehienezko aleko prezioa	Importe Total Zenbateko guztia	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
1	**Reactivos Y Material Necesario Para Detección De Variantes Genéticas En Hematología.**									
1.1	Detección de las variantes Factor II G20210A mediante Real Time PCR.	1.400	UND	1	15,00	21.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**0**
1.2	Detección de las variantes Factor V Leiden mediante Real Time PCR.	1.400	UND	1	15,00	21.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**0**
1.3	Detección de la variante somática JAK2-V617F mediante Real Time-PCR.	1.400	UND	1	50,00	70.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**0**
1.4	Detección del reordenamiento BCR-ABL p190 y p210 (tránscritos b2a2, b3a2, e1a2, e1a3) mediante Real Time PCR	500	UND	1	40,00	20.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**0**
1.5	Cuantificación del reordenamiento BCR-ABL p210 mediante Real Time PCR	1.000	UND	1	60,00	60.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**0**
					Total / Totala	**192.000,00**				