
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2024/02433

Objeto Suministro de Reactivos para un Sistema de Inmunoensayo Automatizado de Serología Infecciosa para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- Objeto
- Características generales de las condiciones del suministro
- Características técnicas mínimas y excluyentes del equipamiento
- Características técnicas de los reactivos
- Régimen aplicable al equipamiento en cesión
- Régimen de sustitución de reactivos objeto de suministro
- Formación
- Protección de datos
- Otros (supuesto de gestión centralizada)
- Muestras

1.- OBJETO

Mediante el presente expediente de contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para técnicas de Serología Infecciosa, así como la cesión de los equipos necesarios para realizar las determinaciones y el mantenimiento de dichos equipos: *Sistema de inmunoensayo automatizado para la detección de anticuerpos de parvovirus, sarampión, parotiditis, hepatitis delta, familia herpes en serología infecciosa*. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el Laboratorio de la OSI Donostialdea.

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.

La adjudicación de los reactivos conllevará el suministro sin cargo del material necesario para la realización de la técnica analítica (controles, calibradores, sistemas de lavado....) y además llevará implícita la cesión del equipamiento necesario, así como su instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento, formación, comunicación y actualización de Software para la realización de las analíticas, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno para la OSID.

Se deberá:

- Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada.
- Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
- Mantenimiento del equipamiento y actualizaciones del software.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.
- Suministrar la documentación del equipamiento y los reactivos, fichas técnicas y de datos de seguridad en soporte digital, para su adaptación al sistema de calidad del laboratorio.
- Dotar al equipamiento, cedido por el adjudicatario, con un sistema de alimentación ininterrumpida.
- Formación a los usuarios.

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

Sistema de detección de anticuerpos frente a virus exantemáticos (parvovirus, varicela, sarampión), virus herpes simplex IgM, citomegalovirus IgM, virus Epstein Barr early IgG, virus hepatitis delta y de la parotiditis. Dado el elevado volumen de muestras que recibe, el laboratorio necesita el acceso continuo al módulo analítico permitiendo el procesamiento de muestras de modo ininterrumpido, optimizando así su gestión. La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (p.ej.: calibradores, controles de reactivos positivos y negativos, soluciones de lavado, calibradores para el equipo, etc...).

La adjudicación conlleva la cesión de los equipos hardware y software y todos los materiales necesarios para su funcionamiento.

La oferta deberá comprender la conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (Gestlab).

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS Y EXCLUYENTES DEL EQUIPAMIENTO

Se cederá **un único equipo** que sea capaz de realizar una curva de calibración estándar interna para cada reactivo y contar con un lector de código de barras para muestras y reactivos, carga continua de muestras, capacidad de procesar muestras urgentes y monitorización del volumen de reactivos.

Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el equipo cedido.

Descripción y características mínimas excluyentes:

- Autoanalizador de tecnología quimioluminiscente (CLIA)
- Carga continua real de muestras (al menos 100). Con lectura de códigos de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes. Pipeteo automático y continuo de varias pruebas a partir de un solo tubo. Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de este tras el pipeteo.
- Reconocimiento de reactivos por tarjeta de radiofrecuencia
- Capacidad de carga a bordo de al menos 20 reactivos diferentes.

- Calibradores y controles listos para su uso.
- Rendimiento del equipo: al menos 150 determinaciones/hora.
- Equipamiento con capacidad de integración demostrable en cadenas automatizadas o sistemas de transporte de muestras.
- Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos, burbujas y muestra insuficiente.
- Posibilidad de carga de un amplio tipo de tubos de muestra (primarios, alícuotas, pediátricos...).
- Información en tiempo real del nº de determinaciones de reactivos disponibles a bordo.
- Conectividad bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio.
- Posibilidad de programación de autodiluciones y test reflejos en el propio aparato.
- Software con capacidad y trazabilidad total de calibraciones, controles, muestras, ID calibraciones, lotes de reactivos y controles y eventos.
- Mantenimientos simples y automatizados.
- Marcaje IVD-CE.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Reactivos listos para su uso con marcaje CE con indicación de la fecha de caducidad y nº de lote. Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado. Este expediente consta de un solo lote con varios sublotes o artículos, son los siguientes:

LOTE 1 – SEROLOGÍA INFECCIOSA				
Art.	Denominación Artículo	Unidades Anuales Licitación	Precio del Test (sin IVA)	Importe Total Anual Licitación (sin IVA)
1	HERPES SIMPLEX IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO. HSV IgM	1.200	7,47 €	8.964,00 €
2	CMV IgM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	1.200	7,47 €	8.964,00 €
3	Paperas IgM PAROTIDITIS IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	2.000	7,70 €	15.400,00 €
4	Sarampión IgM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	1.000	7,70 €	7.700,00 €
5	VVZ IgM VARICELA-ZOSTER IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	6.000	7,47 €	44.820,00 €
6	Paperas IgG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	9.600	5,29 €	50.784,00 €
7	VVZ IgG VARICELA-ZOSTER IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	15.000	5,17 €	77.550,00 €
8	Parvovirus IgG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	9.000	5,17 €	46.530,00 €
9	Parvovirus IgM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	9.000	8,85 €	79.650,00 €
10	MUREX ANTI HDV REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	2.000	10,35 €	20.700,00 €
11	EPSTEIN BARR EARLY IgG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	500	5,17 €	2.585,00 €

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

5.1 - Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario debe de dotar de **un único equipo** completo en la Sección de Serología del Laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Donostia. Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven; y en correcto funcionamiento en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID. El equipamiento debe incluir material informático sin cargo para el control de la calibración y los controles para la realización de los ensayos:

- a) Software que controle el equipo y gestione los datos
- b) Capacidad de gestión post-analítica, re-análisis de muestras, de calibración, modificación de parámetros de integración y/o calibración

- c) Trazabilidad de los procesos del sistema
- d) Conexión bidireccional con el sistema de información del Laboratorio (Gestlab)

5.2 - Condiciones del equipamiento en cesión

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Donostialdea, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Donostialdea.
- Permanecerá en la OSI Donostialdea 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 el Hospital 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.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

6. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE REACTIVOS OBJETO DE SUMINISTRO

6.1.- Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido. Asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

6.2.- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

6.3.- 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

6.4.- Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

6.5.- También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

7. FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización del equipo en cesión como de los reactivos, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones. Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Laboratorio.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y técnico del Laboratorio para la utilización de equipos y materiales en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que, tanto el equipo suministrado como los materiales formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo cedido o material suministrado.

Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

8. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

9.- OTROS (supuesto de gestión centralizada)

En el caso de que un artículo, adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente centralizado, la adjudicación de este último tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Donostialdea.

La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado.

En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

El órgano de contratación resolverá 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.

10. MUESTRAS

Con objeto de emitir el preceptivo informe técnico basado en un juicio de valor, será obligar a la aportación, como mínimo, de 1 muestra de cada reactivo relacionado en el punto 4 de este documento, así como el equipo en cesión. La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

La entrega de dichas muestras se realizará cumpliendo los siguientes requisitos:

- Cada una de las muestras se aportará debidamente identificada, indicando los siguientes datos mínimos:

Denominación (reactivo).....<<Denominación>>
Empresa.....<<Empresa>>
Ref. del proveedor.....<<Ref. del proveedor>>
Expediente nº.....<<Expediente>>

- Las muestras se presentarán tal y como vayan a ser suministrados los artículos en el caso de ser adjudicatarios.

- La no presentación de muestras o de la documentación solicitada supondrá la imposibilidad de valorar los artículos y será motivo de exclusión del licitador, así como en los casos en que las muestras no reúnan los requisitos de identificación o estén incorrectamente identificados.
- El plazo para la recepción de muestras finalizará en la fecha de fin de plazo de presentación de ofertas.
- **IMPORTANTE:** Las muestras se deberán de entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el Nº DE EXPEDIENTE. El horario de entrega es de Lunes a Viernes de 8:00 a 13:15 horas. Fecha máxima de entrega: antes del fin de plazo de presentación de la oferta.

LAS EMPRESAS QUE NO APORTEN MUESTRAS NI EQUIPO NO SERÁN VALORADAS EN EL INFORME TÉCNICO Y, EN CONSECUENCIA, SERÁN DESESTIMADAS SUS OFERTAS