

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PROVISIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, DE REACTIVOS PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CRUZADAS, IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES Y FENOTIPADO SANGUÍNEO EXTENSO EN EL CENTRO VASCO DE TRANSFUSIÓN Y TEJIDOS HUMANOS DE GALDAKAO (BIZKAIA):

- **LOTE 1: Reactivos para realización de pruebas cruzadas, identificación de anticuerpos irregulares y fenotipado sanguíneo extenso.**

1.- ANTECEDENTES

El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos precisa, en su catálogo, de técnicas de inmunohematología para tipaje de los donantes de sangre y los componentes sanguíneos. Igualmente requiere técnicas para confirmar resultados positivos o discrepantes de dicha rutina así como resolver estudios complejos remitidos de otros Centros de nuestra Comunidad Autónoma y técnicas con las que poder verificar la compatibilidad de los diferentes componentes sanguíneos en pacientes susceptibles de ser transfundidos. De esta manera el alcance y objetivo de esta licitación son los siguientes:

Lote 1. Resolución de resultados dudosos o indeterminados, e identificación de la especificidad de anticuerpos irregulares ante resultados positivos en la rutina diaria de donación de sangre. También resolución de muestras con resultados complejos, derivadas de otros centros a nuestro laboratorio como referentes a nivel de nuestra Comunidad Autónoma. Todo ello requerirá técnicas que permitan un extenso estudio tanto del coombs indirecto (con hematíes normales en LIS y hematíes tratados con enzimas) como del coombs directo (incluyendo diferentes clases y subclases de inmunoglobulinas) Igualmente, disponer de material y reactivos que permitan realizar pruebas pretransfusionales y de compatibilidad sanguínea con muestras de pacientes. Como parte de asegurar esa compatibilidad, se requieren técnicas que permitan la determinación de los fenotipos eritrocitarios extendidos para los grupos más relevantes y comúnmente implicados en aloinmunizaciones postransfusionales o en el contexto de gestaciones: Rh, Kell, Duffy, Kidd, MNS, Lutheran, P1, Lewis... Esto permitirá el fenotipado de donantes de sangre, así como en el caso de pacientes/gestantes con estudios inmunohematológicos complejos. Como parte del tipaje Rh, se requiere una técnica de apoyo que permita confirmar aquellas muestras susceptibles de portar una variante D débil o parcial. Igualmente se requiere el tipaje ABO-Rh y CD a partir de muestras de sangre de cordón umbilical (SCU) por encontrarse el Banco de SCU dentro del alcance de nuestro laboratorio.

En este contexto, se propone la contratación de los productos y equipos necesarios para la provisión de esos servicios.

El presente documento consta de los siguientes Anexos:

ANEXO I Prescripciones técnicas de los productos y servicios.

ANEXO II Atención a usuarios y acuerdos a nivel de servicio.

ANEXO III Confidencialidad.

ANEXO IV Prescripciones técnicas relativas al desarrollo informático.

2.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en la puesta a disposición, mediante procedimiento abierto, de los productos y equipos necesarios para realizar técnicas de inmunohematología y tipaje sanguíneo por el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos.

3.- ASPECTOS LEGALES

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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

4.- BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta El Centro Vasco de Transfusión. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

C. VARIANTES

No se aceptaran propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA

Al tratarse de un Acuerdo Marco el número de unidades previsto es estimado, estando sujeto a las necesidades del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, 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 adjudicatario ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

F. ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el Centro a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán por cuenta del adjudicatario.

G. NUMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIO POR LOTE

Un único adjudicatario por lote.

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, si los hubiera.

La justificación a la adjudicación a lote completo es que el suministro objeto del presente expediente incluye, además del suministro de materiales fungibles, la cesión del equipamiento necesario y la correspondiente asistencia técnica para poder realizar la prestación en condiciones de total seguridad, fiabilidad y continuidad sin interrupción del suministro. Además, el disponer de un único sistema analítico por cada lote permite optimizar los flujos de trabajo en el laboratorio y distintos procesos de apoyo como el control del equipamiento implicado, la formación del personal, la gestión del almacén o las gestiones administrativas.

Por ello se considera que la adjudicación de cada lote debe ser a un único proveedor

H. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **2 años, prorrogables por un máximo de 2 años.**

I. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto base de licitación (Sin IVA)	247.400,00 €
Presupuesto previsto modificaciones contrato inicial (Sin IVA)	49.480,00 €
Presupuesto 1ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	123.700,00 €
Presupuesto previsto modificaciones 1ª prórroga (Sin IVA)	24.740,00 €
Presupuesto 2ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	123.700,00 €
Presupuesto previsto modificaciones 2ª prórroga (Sin IVA)	24.740,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	593.760,00 €

Dicha modificación será justificada en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato o por pruebas adicionales que surjan en la ejecución del contrato.

5.- DEFINICIÓN DEL CONTRATO

A efectos de este pliego se entiende por productos y servicios, los relacionados en el Anexo I.

El adjudicatario deberá:

- Poner a disposición del CVTTH, todo el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de todos aquellos productos y servicios descritos en el Anexo I.
La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato, y a las necesidades logísticas y espaciales definidas por la dirección del CVTTH.
- Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología, y el sistema de información, así como el material necesario, para que el personal del CVTTH lleve a cabo todas las actividades y tareas que precisen los procesos analíticos descritos en el objeto del concurso de forma eficiente y específica en los casos de técnicas de inmunohematología y tipaje sanguíneo

- c) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato y para todos los servicios objeto del mismo sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- d) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

6. OTRAS CONDICIONES DEL ADJUDICATARIO

6.1.- Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del equipo directivo del CVTTH, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

Deberá permitir y facilitar a los responsables del CVTTH el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio.

6.2.- Calidad

6.2.1.- Obligaciones generales

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el CVTTH.

Se deberá incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad internos y externos para todas las metodías y equipos que el CVTTH considere, que correrán a cargo del adjudicatario y serán elegidos por el CVTTH

Todo el material y equipamiento ofertado deberá disponer de marcado CE.

6.2.2.- Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado la siguiente documentación:

Manual de procedimientos: (en idioma español)

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos :

- Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
- Si procediera: Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

Además, el adjudicatario deberá aportar, con cada cambio de los lotes suministrados, un certificado de aceptación con las especificaciones de calidad del nuevo lote de reactivos.

6.3.- Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha, previa conformidad del CVTTH, que incluya todas las áreas y contendrá los aspectos recogidos en este Pliego.

Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento las instalaciones en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de la firma del contrato.

6.4.-Sensibilidad y especificidad de los reactivos

Los licitadores incluirán en su oferta los datos de sensibilidad y especificidad garantizados para cada prueba. Todas las pruebas se realizarán en una plataforma tecnológica similar.

6.5.- Servicio técnico

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.

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 etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario deberá disponer de al menos un especialista, de presencia física, que apoye al personal del CVTTH en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

6.6 Finalización del contrato

Una vez finalizado el contrato, los equipos deberán ser retirados por el adjudicatario, en un plazo no superior a 8 semanas.

7.-COMISION DE CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL PRESENTE CONTRATO

El órgano de contratación, o la persona en quien delegue, 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.

8.- DESARROLLO INFORMATICO

Las prescripciones técnicas relativas al desarrollo informático son las que se especifican en el Anexo IV de este Pliego y en el documento informativo de Directrices y especificaciones técnicas informáticas generales.

9.- RELACIÓN DE MATERIAL

Lote	Art .	Denominación	Nº pruebas. /1 AÑO	Nº pruebas. /2 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA 1 AÑO	Presupuesto Estimado SIN IVA 2 AÑOS	IVA%
1	1	EAI: LISS + autocontrol (tarjeta AGH)	1.200	2.400	3,38	4.056,00	8.112,00	21 %
1	2	EAI: Enzimas + autocontrol con enzimas (tarjeta AGH)	1.200	2.400	3,38	4.056,00	8.112,00	21 %
1	3	EAI: Enzimas + autocontrol con enzimas (tarjeta neutra)	100	200	3,38	338,00	676,00	21 %
1	4	Panel identificación: LISS (tarj. AGH)	1.000	2.000	10,15	10.150,00	20.300,00	21 %
1	5	Panel identificación: Enzimas (tarj. AGH)	1.000	2.000	10,15	10.150,00	20.300,00	21 %
1	6	Coombs directo: Poliespecífico	500	1.000	0,85	425,00	850,00	21 %
1	7	Coombs directo: Monoespecífico IgG y Complemento	300	600	2,54	762,00	1.524,00	21 %
1	8	Coombs directo: monoespecífico IgG, IgA, IgM y comp.	40	80	5,07	202,80	405,60	21 %
1	9	Coombs directo: dilución IgG (1 – 1000)	40	80	5,07	202,80	405,60	21 %
1	10	Coombs directo: subclase IgG1, IgG3, otras	20	40	5,07	101,40	202,80	21 %
1	11	Tipaje ABO y RhD	200	400	1,82	364,00	728,00	21 %
1	12	Prueba cruzada mayor (LISS - AGH)	200	400	0,85	170,00	340,00	21 %
1	13	D débil	1.500	3.000	1,08	1.620,00	3.240,00	21 %
1	14	Anti-CDE	2.500	5.000	0,99	2.475,00	4.950,00	21 %
1	15	Fenotipo RhCE y K (KEL1)	8.000	16.000	2,24	17.920,00	35.840,00	21 %
1	16	Fenotipo Cw (Rh8)	8.000	16.000	1,80	14.400,00	28.800,00	21 %

1	17	Fenotipo Duffy	3.000	6.000	3,15	9.450,00	18.900,00	21 %
1	18	Fenotipo Kidd	3.000	6.000	3,15	9.450,00	18.900,00	21 %
1	19	Fenotipo Ss	3.000	6.000	3,15	9.450,00	18.900,00	21 %
1	20	Fenotipo k (KEL2)	2.400	4.800	1,58	3.792,00	7.584,00	21 %
1	21	Fenotipo Kpa (KEL3) y Kpb (KEL4)	2.400	4.800	3,61	8.664,00	17.328,00	21 %
1	22	Fenotipo Lutheran	2.400	4.800	3,61	8.664,00	17.328,00	21 %
1	23	Fenotipo MN	1.800	3.600	1,30	2.340,00	4.680,00	21 %
1	24	Fenotipo P1	1.800	3.600	0,65	1.170,00	2.340,00	21 %
1	25	Fenotipo Lewis	1.800	3.600	1,30	2.340,00	4.680,00	21 %
1	26	Tipificación ABO/Rh y DAT – Sangre cordón	300	600	3,29	987,00	1.974,00	21 %

- **OBLIGATORIO LOTE COMPLETO:** SI
- **ADJUDICACIÓN COMPARTIDA:** NO
- **PROCEDE ENTREGAR MUESTRAS:** NO

ANEXO I
Prescripciones técnicas del CVTTH para diferentes productos y servicios

1.- INTRODUCCIÓN

Las características generales del CVTTH son:

- **Calidad:** las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- **Automatización:** En los casos que se precise debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del paciente/donante y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- **Contexto y especialización:** los sistemas de análisis, información y comunicación deben ser coherentes en el contexto del donante y con los protocolos y guías que se definan con el fin de facilitar la gestión de la demanda.
- **Ergonomía:** La arquitectura, número y distribución de los equipamientos y sistemas del laboratorio deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUISITOS EXIGIBLES

Lote 1.- Reactivos para la realización de pruebas cruzadas, identificación de anticuerpos irregulares y fenotipado sanguíneo.

La finalidad de este lote es el análisis de muestra tanto de donantes de sangre como de pacientes remitidas a nuestro Centro.

Donantes: donaciones o muestras de confirmación que presentan un resultado positivo o dudoso en la prueba cribado de anticuerpos irregulares, Coombs directo o tipaje ABO/RhD en la metodología ya implantada en la rutina del laboratorio. Será necesario disponer de técnicas que permitan aclarar si se trata de un verdadero positivo y no una falsa reactividad dependiente del soporte de reacción, igualmente son necesarias técnicas que permitan identificar la especificidad del anticuerpo implicado.

Confirmación del D débil en donantes conocidos o nuevos y complementación del estudio de D débil y fenotipo CDE en donantes de primera vez con RhD- y Du- en la rutina. Fenotipado

extensivo de otros grupos sanguíneos para asegurar una base de donantes ampliamente tipados con los que cubrir las necesidades de los pacientes.

Pacientes: El CVTTH ofrece un servicio como laboratorio de referencia para los servicios de transfusión (Banco de Sangre Hospitalarios) de Hospitales y Clínicas de la Comunidad Autónoma Vasca a fin de complementar e intentar dilucidar aquellos estudios inmunohematológicos de pacientes, receptores de sangre o gestantes que no puedan resolver por sus propios medios.

Además atiende a las peticiones de transfusión del H. Gorliz, realizando pruebas de compatibilidad (tipaje sanguíneo y prueba cruzada completa) en pacientes ingresados y tratados en dicho centro.

Para todo ello, además de reactivos que permitan realizar tipaje ABO y RhD a partir de muestra de dichos pacientes, se requieren paneles amplios de hematíes comerciales grupo O con un fenotipado/genotipado extenso para los diferentes grupos sanguíneos y complementarios entre sí, que permitan realizar tanto escrutinios ampliados como identificación de anticuerpos irregulares a partir de muestras de suero o plasma utilizando la PAI (Coombs indirecto: IgG/C3d) en medio de baja fuerza iónica, también con esos mismos hematíes tratados con técnicas enzimáticas y en ocasiones en presencia de polietilenglicol (PEG), todos ellos con los autocontroles correspondientes a cada muestra estudiada. También son necesarias técnicas que permitan un amplio estudio del Coombs Directo, siendo capaces de identificar tanto la naturaleza del mismo, la clase y subclase en caso de ser inmunoglobulina, así como la titulación de dicho CD. Además, es necesario disponer de técnicas para la realización de fenotipos extendidos de todos los grupos sanguíneos más relevantes (RhCE, Kell, Duffy, Kidd, MNS, Lewis, Lutheran, P...) que sirvan para complementar estos estudios complejos.

Como receptor también de donaciones de sangre de cordón umbilical dentro de la sección de donación de tejidos del CVTTH, el laboratorio requiere el tipaje ABO/Rh y PAD (Coombs directo) a muestras de sangre de cordón mediante técnicas debidamente validadas para tal fin.

Los equipos analíticos asociados a la oferta para cubrir las necesidades de esta licitación deberán ser de última generación, con el máximo nivel de automatización y el soporte de reacción estar basados en tecnología de tarjeta de columna de gel. Deberán estar correctamente dimensionados para permitir la obtención de resultados de todas las muestras en las que sea preciso realizar las diferentes técnicas comprendidas en este lote de reactivos, dentro del horario de trabajo del laboratorio de inmunohematología y tipaje del CVTTH (menos de 5 horas).

Todas las técnicas deberán haber pasado las validaciones correspondientes y estar contempladas dentro de las especificaciones del equipo. Las técnicas RUO (research use only) o in-house se reservarán para situaciones cuyo uso es cuantitativamente muy pequeño o efectivamente se traten de nuevas técnicas diagnósticas que aún no se hayan consolidado en la práctica clínica del laboratorio. Además, los equipos deberán tener capacidad de carga continua real (sin tiempos muertos) para permitir un rápido acceso a aquellas muestras que requieran estudios ulteriores de manera simultánea a la rutina.

- El alcance de este lote es amplio pues debe dar soporte a los resultados inesperados que puedan surgir de la rutina ya implantada con muestras de donaciones de sangre así como también a estudios complejos que se derivan al CVTTH como laboratorio de referencia en inmunohematología de la CAPV. La sensibilidad y diversidad de técnicas debe ser amplia, así como fundamentarse en simplicidad y practicabilidad de la técnica. Todo ello hace que el soporte de reacción basado en tarjeta de columna de gel sea el idóneo para cubrir las necesidades de este lote. A pesar de la amplia variedad de técnicas que componen este lote, es requisito licitar a lote completo pues simplifica tanto la interpretación de los resultados en una técnica equivalente para todas las diferentes pruebas como la gestión de los reactivos en cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio.
- El sistema deberá estar suficientemente dimensionado y disponer de equipamiento de apoyo listo para su utilización en cualquier momento, asegurando el procesamiento analítico de todas las muestras en el trabajo diario, a pesar de fallo técnico de parte de alguno de los equipos. De la misma manera el soporte técnico de la empresa adjudicataria deberá garantizar la continuidad del servicio ante cualquier imprevisto.
- Se realizará una detallada descripción de todos los procesos con los sistemas de seguridad empleados.
- Permitirá la conexión con el sistema de información del laboratorio para la correcta transmisión on-line de resultados.
- Con cada uno de los lotes de reactivos se adjuntará certificado de análisis con los controles de calidad realizados por la casa comercial, que se aportarán previamente al momento de entrega de los reactivos a través de un e-mail determinado por el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos.
- Se valorará el número máximo de muestras y determinaciones que se puedan realizar en una única tanda de trabajo.
- Se valorará la gestión de consumibles, siendo deseable la menor variabilidad de lotes posible, así como la menor cuantía de materiales necesarios por determinación. También se valorará la caducidad de los reactivos suministrados que deberá ser además lo suficientemente larga para garantizar plazos amplios para su almacenamiento y consumo. Igualmente todos los reactivos deberán disponer de marcado CE.
- Las técnicas deberán incluir controles internos que aseguren la fiabilidad de los resultados obtenidos. También deberá suministrarse un control de calidad externo con una periodicidad mínima de 6 meses.

MATERIAL NECESARIO:

Todo el requerido para cubrir los 26 artículos (ver apartado 10 de este PBT) de que se compone este lote. De manera general:

- Soportes de reacción: tarjeta de columna de gel (IgG/C3d, neutra, IgG...)
- Paneles comerciales con el mayor número posible de hematíes diferentes, ampliamente tipados, con la mayor variabilidad antigénica posible y complementaria entre ellos. Para todos ellos la presentación deberá ser sin tratar y tratados con enzimas, tanto para realización de escrutinio de anticuerpos irregulares como paneles de identificación, todo ello en tarjeta poliespecífica (IgG/C3d).
- Reactivos que permitan preparar los hematíes autocontrol correspondientes a cada técnica: LISS, enzimas...
- Reactivos para determinación y estudio del Coombs Directo: poliespecífico, monoespecífico, subclase de Ig y titulación.
- Reactivos para fenotipado extendido de los principales grupos sanguíneos.
- Reactivos para tipaje ABO/RhD de estudios pretransfusionales y resolución de discrepancias en la rutina de la donación. Igualmente todo lo necesario para realizar las pruebas cruzadas de dichos estudios pretransfusionales.
- Reactivos para tipaje ABO/RhD y DAT a partir de sangre de cordón umbilical.

ANEXO II
Atención a usuarios y acuerdos de nivel de servicio

1.- SOPORTE A USUARIOS

El soporte de los equipamientos deberá estar conformado por tres tipos de apoyo. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.

2.- HORARIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SOPORTE

Para los servicios de soporte, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia de los diferentes entornos. Deberá ofertarse como mínimo:

- De 08:00 a 17:00 horas, de forma ininterrumpida (Lu-Vi)
- De 08:00 a 15.00h de forma ininterrumpida (Sábados).
- Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

Las averías de equipos que exijan un soporte presencial deberán ser resueltas en un plazo no superior a 24h (salvo festivos) desde la comunicación de la incidencia.

ANEXO III
Confidencialidad.

- **1.- CONFIDENCIALIDAD**

Toda la información a la que tenga acceso la contratista tiene carácter confidencial. La contratista y el personal asignado a la ejecución del contrato no pueden utilizar para sí, ni proporcionar a terceros, ningún dato sin autorización del órgano de contratación; y están obligados a poner todos los medios a su alcance para conservar el carácter confidencial y reservado de cualquier información.

En todo caso, en la realización de trabajos que no impliquen el tratamiento de datos personales, queda prohibido acceder a ellos, y es obligatorio guardar secreto respecto a los que pudieran conocerse.

ANEXO IV
Prescripciones técnicas relativas al desarrollo Informático

Securización del equipamiento conectado a la Red de Datos corporativa de Osakidetza

Todo equipo conectado a la red debe cumplir una serie de requisitos en relación a las siguientes materias:

- Cumplimiento de estándares de conectividad segura
- Cumplimiento de estándares de seguridad
- Aplicaciones/Desarrollos
- Integración con el LIS del transfusión y tejidos humanos de Osakidetza

🔍 Estándares de conectividad:

- Compromiso del fabricante en soportar estándares de conectividad seguros y actualización de los mismos mediante las actualizaciones correspondientes. Estos compromisos suelen estar relacionados con fechas de fin de soporte y fin de vida de los productos que es imprescindible conocer (esta misma aclaración aplica a todo tipo de compromisos de fabricantes/proveedores).
- Soporte de los mecanismos de conectividad segura corporativos: 802.1x...

🔍 Estándares de seguridad:

- Compromiso del fabricante/proveedor en el mantenimiento de software actualizado libre de vulnerabilidades de seguridad.
 - 🔍 En sistemas operativos generalistas (Windows, Linux), idealmente soportarán la incorporación del equipamiento a los sistemas corporativos de actualización (sccm, rh satélite) y se les aplicarán las mismas políticas. En caso de no poder incorporarse a los sistemas corporativos aplicarán unas políticas de actualización debiendo poder ser monitorizadas sus versiones de forma automática desde los sistemas de inventario corporativos.
 - 🔍 En sistemas operativos propietarios, debería existir un calendario de actualizaciones anual, con un mínimo de una actualización al año. Las actualizaciones críticas de seguridad se aplicarán inmediatamente tras su publicación (periodo mínimo de margen...). El fabricante se compromete a corregir los problemas de seguridad que puedan ser detectados en sus sistemas.

☐ Las versiones de los diferentes componentes de software del equipamiento quedarán automáticamente recogidas en el inventario corporativo.

☐ Los equipamientos serán sometidos a análisis de vulnerabilidades periódicos y se atenderá a los resultados de los informes cuando muestre vulnerabilidades de seguridad.

- Acceso mínimo: Estarán documentados los accesos que requieren los equipamientos para trabajar. Idealmente los equipos se ubicarán en la red a nivel lógico con el acceso mínimo imprescindible para su correcto funcionamiento.
- Acceso remoto: El acceso remoto al equipamiento se realizará siempre según los estándares corporativos. No se permitirá bajo ningún concepto accesos remotos no controlados y auditados a los equipos (conexiones inversas vía web, etc.).
- Acceso a Internet: El equipamiento que requiera conectividad a Internet deberá utilizar y soportar los mecanismos de conectividad a Internet corporativos (proxy, intercepción SSL, ...). Bajo ningún concepto se permitirán conectar a la red equipamientos con dobles enlaces (internet + red local).
- Entorno Antimalware: Los sistemas operativos que soporten productos antimalware, idealmente se incorporarán al entorno de protección corporativo y a las políticas del mismo. En caso de no poder incorporarse al sistema corporativo, aplicarán medidas de seguridad equivalentes. En todo caso, la organización debe conocer qué medidas de protección aplican y qué nivel de actualización tienen (automáticamente) de forma que se asegure en todo momento la actualización.
- Usuarios administradores: Las operaciones realizadas por los usuarios administradores estará auditada. Se restringirá el uso de este tipo de usuarios y se restringirá el número de personas que conocen esos usuarios administradores. Las credenciales se gestionarán adecuadamente, con cambios de contraseñas periódicos. En ciertos casos se pueden requerir autenticaciones de doble factor y/o restringir los orígenes posibles de administración. Especialmente importantes son los usuarios administradores de dominio y usuarios administradores locales de todos los equipos corporativos.
- Usuarios genéricos: Se debe evitar el uso de este tipo de usuarios. El uso de este tipo de usuarios supone el acceso a sistemas no identificados, lo cual vulnera la LOPD y dificulta la localización del origen de los problemas en caso de incidencia.

- Dispositivos móviles (tablets, portátiles, móviles) corporativos: Este tipo de equipamiento que se conecta a redes externas y, posteriormente, a la red corporativa, debe estar sometido a medidas adicionales de seguridad para verificar su estado antes de conectar a la red debido a la exposición que haya podido sufrir en conexiones externas al entorno corporativo.
- Equipos/Dispositivos no corporativos: En general los equipos externos no podrán conectar a la red corporativa. Si un equipo de un proveedor necesitara conectar a la red corporativa deberá cumplir una serie de medidas de seguridad que serán verificadas de forma automática previamente a su conexión.
- Equipos (propios de Osakidetza) fuera de estándares: Se aplicarán las medidas que la organización considere oportunas para lograr unos niveles de seguridad adecuados para este tipo de equipamiento (segmentación, fw externos, software específico, configuraciones específicas, etc.)
- Cifrado de datos:
 - ☐ Las herramientas/aplicaciones en las que haya que introducir passwords utilizarán protocolos seguros de comunicaciones (HTTPS, SSH, SFTP).
 - ☐ Los dispositivos portátiles (móviles, portátiles, tablets) deberían estar cifrados para evitar la fuga de información en caso de pérdida o robo.
 - ☐ El intercambio de información sensible se realizará utilizando mecanismos de comunicación seguros o ficheros cifrados/protegidos que sólo puedan ser visualizados por sus destinatarios.
- Fuga de datos: Las herramientas corporativas deben impedir la fuga de datos.

☐ **Aplicaciones/Desarrollos:**

- Las aplicaciones contratadas en ningún caso pueden condicionar la actualización de los equipos clientes, por lo que los proveedores/desarrolladores se comprometen a utilizar estándares de desarrollo que permitan actualizar los clientes sin problemas de compatibilidad.
 - Las actualizaciones serán a varios niveles: sistema operativo, aplicaciones de todo tipo, java, drivers hw, etc.
- Las aplicaciones/desarrollos se someterán a análisis de vulnerabilidades periódicos y a análisis de código (en desarrollos propios). Los proveedores/desarrolladores se comprometen a realizar un desarrollo seguro de las aplicaciones (basado en OWASP o similares) y a corregir las vulnerabilidades detectadas en los análisis, así como a colaborar en los análisis que puedan ser necesarios.

❓ **Integración con el LIS de transfusión y tejidos humanos de Osakidetza:**

Osakidetza dispone de una arquitectura NAS (*Network Attached Storage*) donde se almacenarán los archivos que se integrarán con el LIS del CVTTH.

3.3.- Otras condiciones del adjudicatario

3.3.1- Indicadores gestión clínica

La empresa adjudicataria deberá permitir y facilitar a la Dirección el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio. Sin perjuicio de lo anterior, los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación externa por parte de la Dirección o de personas o entidades en la que deleguen. Los indicadores deberán estar integrados en el sistema de información de Gestión Clínica que el Laboratorio utilice.

Se establecerán reuniones de seguimiento con la regularidad y contenido que en su momento se determinen.