

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA PUESTA A DISPOSICION DE LOS PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR TÉCNICAS DE SEROLOGÍA INFECCIOSA EN EL CENTRO VASCO DE TRANSFUSIÓN Y TEJIDOS HUMANOS**

## **1.- ANTECEDENTES**

El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH) realiza la detección de agentes infecciosos transmisibles a través de la sangre y otras sustancias de origen humano. En este contexto, se propone la contratación de los productos y equipos necesarios para la realización de pruebas de serología infecciosa en las instalaciones del centro.

El presente documento consta de los siguientes Anexos:

ANEXO I Prescripciones técnicas del laboratorio de enfermedades transmisibles.

ANEXO II Actividad anual prevista

ANEXO III Atención a usuarios y acuerdos a nivel de servicio

## **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 serología infecciosa en donaciones de sangre, células, tejidos, leche materna y otras muestras de sustancias de origen humano incluidas en los servicios suministrados 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 suministros al lugar fijado serán de 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)	1.107.160,00 €
Presupuesto previsto modificaciones contrato inicial (Sin IVA)	221.432,00 €
Presupuesto 1ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	553.580,00 €
Presupuesto 2ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	553.580,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	2.435.752,00 €

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 técnicas de serología infecciosa, las pruebas relacionadas en el Anexo II.

El adjudicatario deberá:

- a) Poner a disposición del CVTTH, 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 todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el Anexo II.

La actividad del CVTTH indicada en el Anexo II se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas licitantes puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios. 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.

- b) Incluir en los sistemas de información todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de Osakidetza que se definen más adelante con aplicaciones como Odolbide/eOdolbide y el sistema de gestión de laboratorio que en estos momentos es INFINITY /ROCHE.
- c) 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 la detección de agentes infecciosos en componentes sanguíneos y otras sustancias de origen humano con destino terapéutico. En la instalación, en base al régimen de uso, el adjudicatario deberá informar a la contratante sobre cómo optimizar el consumo energético de los mismos en base a los parámetros de los equipos. Si relevante, esto se deberá realizar en las tareas de mantenimiento preventivo de los equipos.
- d) 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.
- e) 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. Esta formación deberá incluir información sobre

ajustes l uso de los modos de funcionamiento de los equipos (como el modo “reposo”) para optimizar el consumo energético delos mismos.

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, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio por el CVTTH. Así como controles de calidad externos para todas las metódicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también 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 con las especificaciones de calidad del nuevo lote en caso de material crítico.

### **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.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES**

La DOCUMENTACION a incluir en los distintos sobres “A”, “B” y “C” deberá presentarse única y exclusivamente en formato digital a través de la Plataforma de Licitación Electrónica, cuyo acceso se indica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Los archivos digitales que contengan la documentación, ya sea en formato PDF, Word o Excel, RTF o cualquier otro, incluirán la información en texto seleccionable (excepto lógicamente en lo referido a imágenes, planos o similares).

En la documentación a enviar, se deberán aportar los estudios científicos contrastados que avalen la documentación técnica presentada.

La documentación aportada deberá seguir el orden propuesto en los criterios de valoración y los requisitos exigidos.

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, además la requerida en los siguientes puntos:

### **8.1 Equipos y reactivos**

- Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas
- Características de las técnicas ofertadas.
- Tecnología y funcionalidad del equipamiento propuesto.
- Características de la gestión de los reactivos.
- Gestión del mantenimiento de los equipos por el usuario.

### **8.2.- Servicios logísticos**

- Características técnicas del material, ficha técnica o ruta informática de acceso al mismo
- Sistema de aseguramiento de la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc..).

### **8.3.- Pruebas adicionales**

- Los licitadores deberán aportar la relación de todas las pruebas no relacionadas en el Anexo II que podrían realizarse en los mismos equipos ofertados,
- Estas pruebas adicionales deberán estar valoradas económicamente, en la oferta económica, a título informativo en base a precio por prueba.

### **8.4.- Servicio técnico**

- El adjudicatario proveerá de un plan de asistencia técnica personalizado con los requerimientos mínimos expresado en el Anexo IV. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad.

### **8.5.- Plan de Formación-**

- Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas que será continuado en el tiempo.

### **8.6.- Puesta en marcha**

- El plan de apertura: actuaciones y cronograma para la puesta en funcionamiento del servicio objeto del contrato.
- Las fases de aceptación de los nuevos equipos: los plazos de instalación, sus verificaciones así como las pruebas de calibración.

## **9.- DESARROLLO INFORMATICO**

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



## 10.- RELACIÓN DE MATERIAL

Lote	Art.	Denominación	Nº determ. 2 años	Precio Unitario <u>Licitación</u> SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA BIANUAL	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras
1	1	VIH Combo Ag+Ac y Variantes 0,1, y 2	190.000	1,16	220.400,00	21	SI	NO	NO
1	2	HBsAg (Virus Hepatitis B)	190.000	0,72	136.800,00	21	SI	NO	NO
1	3	Anti HBc (Virus Hepatitis B)	190.000	0,86	163.400,00	21	SI	NO	NO
1	4	Anti HBs (Virus Hepatitis B)	10.000	2,5	25.000,00	21	SI	NO	NO
1	5	Anti VHC (Virus hepatitis C)	190.000	2,16	410.400,00	21	SI	NO	NO
1	6	Sífilis	190.000	0,48	91.200,00	21	SI	NO	NO
1	7	Anti HTLV I y II	30.000	1	30.000,00	21	SI	NO	NO
1	8	Tripanosoma Cruzi (Enfermedad de Chagas)	4.000	3,5	14.000,00	21	SI	NO	NO
1	9	Citomegalovirus IgM	4.000	2,3	9.200,00	21	SI	NO	NO
1	10	Citomegalovirus IgG	4.000	1,69	6.760,00	21	SI	NO	NO
LOTE 1		TECNICAS DE SEROLOGÍA INFECCIOSA			1.107.160,00	21	SI	NO	NO

<b>ANEXO I</b>
<b>Prescripciones técnicas de los laboratorios</b>

## **1.- INTRODUCCIÓN**

Las características generales del Laboratorio de Serología y Enfermedades Transmisibles del CVTTH son:

- Calidad: las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- Automatización: 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**

### **2.1.- Equipos automáticos de Serología:**

- Los equipos analíticos deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo II
- Los equipos ofertados deberán tener la suficiente flexibilidad para garantizar niveles adecuados de automatización y calidad técnica.
- La calidad analítica de las técnicas deberá ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

- Se deberá garantizar la transferibilidad de resultados entre los equipos y los sistemas de gestión del laboratorio.
- Los sistemas deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio en caso de fallo con mínima complicación en cualquier situación asistencial: normal y urgente. La redundancia deberá ser con equipos y sistemas que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal, diferenciadamente en base al volumen de actividad.
- El número de equipos analíticos necesarios deberá ser el mínimo que garantice la redundancia citada manteniendo la simplicidad y practicabilidad.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberán permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.
- La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.
- La tecnología de soporte será la de quimioluminiscencia o similar.
- La gestión de los residuos estará adecuada a normativa, generando el menor volumen posible, fácil de gestionar, con dispositivos ligeros, y capacidad de conectarse con los desagües del centro.
- Los equipos deberán conectarse de manera bidireccional al programa de gestión de laboratorio y /o al programa de gestión de Banco de Sangre, Odolbide/eOdolbide.
- Los equipos deberán disponer de sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

<b>ANEXO II</b>
<b>ACTIVIDAD ANUAL</b>

<b>MARCADOR</b>	<b>ACTIVIDAD ANUAL ESTIMADA</b>
VIH Combo Ag+Ac y Tipos 1 (M y O) , y 2	<b>95.000</b>
HBsAg (Virus Hepatitis B)	<b>95.000</b>
Anti HBc (Virus Hepatitis B)	<b>95.000</b>
Anti HBs (Virus Hepatitis B)	<b>5.000</b>
Anti VHC (Virus hepatitis C)	<b>95.000</b>
Sífilis	<b>95.000</b>
Anti HTLV I y II	<b>15.000</b>
Tripanosoma Cruzi (Enfermedad de Chagas)	<b>2.000</b>
Citomegalovirus IgM	<b>2.000</b>
Citomegalovirus IgG	<b>2.000</b>

<b>ANEXO III</b>
<b>Atención a usuarios y acuerdos de nivel de servicio</b>

## **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 de acceso remoto y el tercero, 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.