PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICION DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS RAPIDAS DE URIANALISIS Y ANALISIS DE PARTICULAS EN ORINA PARA LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2022/03421**

0 INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio.

1.3. Procedimiento de adjudicación.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.

3. LOTES

3.1. Justificación de la no división en lotes.

3.2. Lotes: Objeto y Descripción.

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1. Características generales de los laboratorios de la RDBO.

6.2. Requisitos técnicos generales exigibles y excluyentes.

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes lotes 1 y 2.

7.2 Número máximo de adjudicatarios por lote.

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar.

8 VARIANTES TÉCNICAS

9. MUESTRAS/PRESENTACION DE PRODUCTO/VISITA DE OBRA

9.1 Muestras.

9.2 Presentación de producto.

9.3. Visita de obra.

10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

10.1 Plazo de entrega.

10.2 Lugar de entrega.

11. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11.1 Equipo Organizativo.

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato.

12 EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

12.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario.

12.2. Otras condiciones del adjudicatario.

12.2.1 Indicadores de rendimiento

12.2.1. Formación.

12.2.2. Calidad.

12.2.3. Protocolos y procedimientos de actuación.

12.2.4. Mantenimiento y servicio técnico.

12.2.5. Infraestructura auxiliar.

12.2.6. Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos.

12.3. Modelo de control y seguimiento.

12.4 Programa de trabajo.

13 SUBCONTRATACION

14. CONSULTAS AL PLIEGO

ANEXO I AL PLIEGO "ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA"

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en el suministro de los reactivos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para la realización de pruebas de Urianalisis y análisis de partículas en orina para diversos laboratorios de la Red de Diagnostico Biológico de Osakidetza.

Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.

El objeto de la contratación, se considera necesario para una prestación adecuada de la asistencia sanitaria en las organizaciones de servicio de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales para su realización, se considera idónea la contratación externa.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicio.

No procede.

1.3 Procedimiento de adjudicación.

La contratación se realizará mediante procedimiento abierto, sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

Por otra parte, esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 13 de diciembre de 2021 del Consejo de Administración de Osakidetza.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1 Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.

El Plan Director de los Laboratorios de Osakidetza establece que los laboratorios clínicos de la organización forman parte de la Red de Diagnóstico Biológico, una de cuyas competencias es la gestión de la compra corporativa para todos los laboratorios de la Red.

Los laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico destinatarios de estas pruebas en el presente expediente son los siguientes:

LOTE 1 Pruebas para el análisis de tiras reactivas y sedimentos de Orinas

Laboratorio del Hospital Universitario Cruces (Urduliz- San Eloy)
Laboratorio del Hospital Universitario Basurto. (Santa Marina)
Laboratorio del Hospital Universitario Araba (Txagorritxu-Santiago-Alto Deba-Leza).
Laboratorio del Hospital Universitario Donostia (Mendaro Zumárraga-Bidasoa)
Laboratorio del Hospital Galdakao (Gernika)

LOTE 2 Pruebas de análisis de partículas en orina por citometria de flujo

Laboratorio del Hospital Universitario Basurto. (Santa Marina)
Laboratorio del Hospital Universitario Araba (Txagorritxu-Santiago-Alto Deba-Leza).
Laboratorio del Hospital Universitario Donostia (Mendaro Zumárraga-Bidasoa)
Laboratorio del Hospital universitario de Cruces (Urduliz-San Eloy)

3. LOTES

3.1 Justificación de ausencia de división en lotes

No procede

3.2 Objeto y Descripción. Lotes

LOTE 1	PRUEBAS PARA EL ANALISIS DE TIRAS REACTIVAS Y SEDIMENTOS DE ORINAS 1.1 Pruebas de Urianalisis (Tiras) 1.2 Pruebas de sedimentos de orinas.
LOTE 2	PRUEBAS DE ANALISIS DE PARTICULAS EN ORINA POR CITOMETRA DE FLUJO.

4.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que el material ofertado cumple las exigencias normativas exigidas por la legislación vigente

Los productos ofertados deberán contar con marcado CE-IVD de acuerdo con lo establecido en el Reglamento UE 2017/746 por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

5.REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTE

5.1 Requisitos normativos por lotes

Los requisitos normativos se aplican a los lotes licitados

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6.REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1 Características generales de los laboratorios de la RDBO

Las características generales de los laboratorios son:

Calidad: las pruebas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

Automatización: El laboratorio deberá disponer de equipos y sistemas de automatización en gran escala que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

Contexto clínico y expertización: los sistemas de información y comunicación que den soporte deben garantizar que se gestione en el contexto clínico del paciente, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

Ergonomía: la arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas 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.

6.2 Requisitos técnicos generales exigibles

Los equipos analíticos ofertados deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I.” Número de pruebas estimadas”

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.

Los equipos básicos que cada Unidad de Gestión Clínica de los laboratorios considere necesarios, deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo. La redundancia deberá ser con equipos y sistemas que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal, de los diferentes laboratorios.

La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

7. REQUISITOS TECNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes

LOTE.1. Pruebas para el análisis de tiras reactivas y sedimentos de Orina

I EQUIPOS

-Analizadores de tiras reactivas de Orina

Equipos de análisis de tiras reactivas por espectrometría de reflectancia y refractometría.

Identificación de las muestras mediante código de barras.

Carga continua de muestras.

Velocidad mínima de procesamiento de 200 muestras hora.

Comunicación física de los analizadores automáticos de tiras reactivas con los analizadores de sedimentos.

Se suministrarán analizadores de tiras semiautomáticos de apoyo.

Conexión bidireccional con el SIL de todos los equipos ofertados.

Compatibilidad con todos los tipos de tubos standard de mercado.

Posibilidad de impresión de resultados.

Conexión con la red de agua y residuos.

Analizadores de sedimentos

Equipos de análisis de sedimentos por el método de microscopía automatizada y/o citometria de flujo con estudio de imagen microscópica acoplada.

Identificación de las muestras mediante código de barras.

Capacidad para detectar glóbulos rojos, glóbulos blancos, células epiteliales no escamosas, células epiteliales escamosas, levaduras, cristales, bacterias, cilindros hialinos, esperma, moco, cilindros patológicos.

Velocidad mínima de procesamiento de 100 muestras hora.

Comunicación física con el analizador automático de tiras reactivas.

Conexión bidireccional con el SIL de todos los equipos ofertados.

Alta capacidad de almacenamiento de datos e imágenes.

Compatibilidad con todos los tipos de tubos standard de mercado.

Visualización de los elementos formes en campos microscópicos.

Equipos de preanalítica.

Se deberán ofertar un sistema de preanalítica de alto rendimiento (al menos 400 muestras hora) con registro de muestras, destaponado, clasificador de tubos de orina y archivo y flujo de trabajo recursivo, posicionamiento automático de los tubos para su lectura y clasificación (alineación del código de barras) para cada uno de los cinco laboratorios.

Deberán tener compatibilidad con todos los tipos de tubos standard del mercado.

II TIRAS REACTIVAS

-Los equipos automáticos de tiras determinarán las siguientes magnitudes:

pH-Eritrocitos y hemoglobina-Leucocitos-Nitritos-Proteína-Glucosa-Cuerpos cetónicos-Uroblinogeno-Bilirrubina-Densidad-Color-Turbidez.

-Los equipos semiautomáticos de tiras determinarán las siguientes magnitudes:

pH-Eritrocitos y hemoglobina-Leucocitos-Nitritos-Proteína-Glucosa-Cuerpos cetónicos-Uroblinogeno-Bilirrubina-Densidad.

III-SOFTWARE/MIDLEWARE

Software de gestión que permita realizar cribados configurables por el usuario.

Software de gestión conjunto de analizadores de tiras y de sedimentos que permita realizar cribados de sedimentos según resultado de la tira reactiva y que integre los resultados de todos los equipos.

Posibilidad de implantar reglas de validación y autovalidación de resultados configurables por el usuario.

Autovalidación de resultados por criterios definidos.

LOTE.2. Pruebas de análisis de partículas en orina mediante citometria de flujo

Equipo automático para la realización del cribado de muestras para cultivo mediante citometria de flujo.

Posibilidad de medición directa del tubo primario de orinas.

Identificación positiva de muestras mediante código de barras.

Posibilidad de medición cuantitativa del recuento de bacterias presentes en la muestra.

Los equipos dispondrán de controles de calidad que permitan el control de los parámetros de medición directa.

7.2 Número máximo de adjudicatarios por lote.

Un único adjudicatario por lote.

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar

Dos lotes.

8. VARIANTES TECNICAS

No se admiten.

9. MUESTRAS

9.1. Muestras

No se admiten.

9.2 Presentación del producto

No procede.

9.3 Visita de Obra

No procede.

10. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

10.1 Plazo de entrega

Plazo de entrega del suministro: 4 días hábiles desde la fecha de pedido remitido por el departamento de compras correspondiente.

10.2 Lugar de entrega

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por cada una de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

11. MODELO DE GESTION DEL CONTRATO

11.1 Equipo organizativo

No procede.

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCION DEL CONTRATO

12.1 Condiciones de ejecución del adjudicatario

El adjudicatario deberá:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de cesión, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el Anexo I. La actividad indicada en el Anexo I se facilita a título orientativo. 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.

b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, así como el material necesario, para que el laboratorio realice los **procesos**; recepcione, prepare, distribuya, procese y conserve las muestras.

c) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y el Middleware necesario para la **gestión del proceso analítico**, así como dotar del material preciso, para que se incorpore al sistema de información del laboratorio los resultados analíticos y la información generada, por vía electrónica de acuerdo a las necesidades de los hospitales incluidos y de Osakidetza, que es el producto Laborabide basado en Gestlab de Mips.

d) Instalar y mantener en caso necesario los **sistemas de alimentación ininterrumpida** necesarios para garantizar el funcionamiento de las instalaciones de acuerdo a los estándares de equipamiento y monitorización del servicio de mantenimiento de cada OSI.

e) Ofertar **equipos en redundancia** para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios.

f) Asegurar la **renovación tecnológica** durante el periodo de vigencia del presente contrato. El licitador se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.

g) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la **puesta a punto** de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, calibradores, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

12.2 Otras condiciones del adjudicatario

12.2.1 Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación relacionada con el funcionamiento de los equipos y técnicas que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

12.2.2 Calidad

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

12.2.3 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.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

12.2.4 Mantenimiento y 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.

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 de los laboratorios 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.

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 Dirección de la UGC de las actividades de mantenimiento llevadas a cabo por los medios electrónicos que se acuerden.

12.2.5 Infraestructura auxiliar

El licitador deberá de proveer de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema:

Instalación y mantenimiento de los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios ajustándose a los estándares que defina el departamento de mantenimiento de los centros.

Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas, si fuera necesario.

Adecuación de las instalaciones necesarias para garantizar un entorno de trabajo confortable, minimizando el ruido generado por los instrumentos, así como la disipación del calor generado por los mismos.

12.2.6 Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software y hardware aportado por el mismo en base a esta licitación.

12.3 Modelo de control y seguimiento

El Comité de laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico, 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.

Asimismo, en base al artículo 62 de la LCSP, se designa como responsables del contrato al Comité de Laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.

12.4 Programa de trabajo

No procede.

13. SUBCONTRATACION

No procede

14. CONSULTAS AL PLIEGO

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus Tfno. 94 4007368.

Las consultas jurídicas o administrativas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus .Tfno. 945006428.

ANEXO I Nº PRUEBAS ESTIMADAS CONTRATO INICIAL (2 AÑOS)

	Denominación	TOTAL PRUEBAS (2 AÑOS)
LOTE 1	**PRUEBAS PARA EL ANALISIS DE TIRAS REACTIVAS Y SEDIMENTOS DE ORINAS**	
1.1.	Pruebas de Urianalisis (Tiras)	1.425.968
1.2.	Pruebas de sedimentos de orinas	441.592
LOTE 2	**PRUEBAS DE ANALISIS DE PARTICULAS EN ORINA POR CITOMETRIA DE FLUJO**	545.596

Vitoria-Gasteiz, 21 de diciembre de 2022

Fdo. Iñaki Unzaga Basauri

Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI
En la fecha 11.01.2023 18:57:36 CET