



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE ANALISIS CLINICOS DE RUTINA Y URGENCIA EN LA UGC DE EZKERRALDE-ENKARTERRI-CRUCES DE LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02360



INTRODUCCION

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.

- 3.1. Lotes: Objeto Descripción. Códigos

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

- 5.1. Requisitos normativos por lote.
 - 5.1.1.Requisitos normativos y etiquetas.

6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES

- 6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes
- 6.2. Requisitos informáticos aplicables a todos los lotes.
- 6.3. Plan de diseño e instalaciones.

7 REQUISITOS TECNICOS POR LOTE

- 7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote. LOTE 1
 - 7.1.1 Requisitos técnicos generales.
 - 7.1.2 Requisitos técnicos laboratorio CORE del HUC.
 - 7.1.3. Requisitos técnicos laboratorio de respuesta hospitalaria (LRH) del HSE y del HUR
 - 7.1.4 Requisitos técnicos sistema de automatización total para el laboratorio CORE del HUC.
 - 7.1.5. Requisitos técnicos sistema de automatización total (Área suero y orina)
 - 7.1.6. Requisitos técnicos de los equipos analíticos de bioquímica e inmunoensayo
 - 7.1.7. Requisitos técnicos sistema de automatización total (Área sangre total y coagulación).



- 7.1.8. Requisitos técnicos sangre total. Equipos analíticos.
- 7.1.9. Requisitos técnicos Hemoglobina Glicosilada. Equipos analíticos
- 7.1.10. Requisitos técnicos Velocidad de sedimentación. Equipos analíticos.
- 7.1.11. Requisitos técnicos Coagulación. Equipos analíticos.
- 7.1.12 Requisitos técnicos Middleware.
- 7.1.13 Requisitos técnicos Gestión automatizada de stocks.

7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar

7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote

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/PLAN DE PUESTA EN MARCHA

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/PLAN DE TRABAJO/PROGRAMA DEL CONTRATO

12.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario.

12.1.1. Indicadores de Gestión clínica.

12.1.2. Formación.

12.1.3. Calidad.

12.1.4. Protocolos y procedimientos de actuación.

12.1.5- Rendimiento de los reactivos.

12.1.6. Mantenimiento y servicio técnico.

12.1.7. Infraestructura auxiliar.



12.1.8. Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos del Middleware.

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)

12.3 Programa de trabajo

13 SUBCONTRATACION.

14. CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO I AL PLIEGO "ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA".

ANEXO II AL PLIEGO "Directrices y especificaciones técnicas informáticas (V05)."



INTRODUCCION

La Unidad de Gestión de Laboratorios Cruces (UGC Cruces) del Hospital Universitario Cruces (HUC) es una organización incluida en la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza (RDBO), que provee de todos los servicios de laboratorio a la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Ezkerralde-Enkarterri-Cruces, a la OSI Uribe, a la OSI Barakaldo-Sestao así como a los servicios socio sanitarios y de Salud Mental incluidos en sus áreas geográficas, siendo además centro de referencia para pruebas de laboratorio de otras UGCs de la RDBO.

La prestación de servicios de la UGC Cruces se realiza desde los servicios de laboratorio ubicados en el HUC y los laboratorios de respuesta hospitalaria (LRH) ubicados en el Hospital San Eloy (HSE) y el Hospital Alfredo Espinosa de Urduliz (HUR).

Los elementos organizativos estratégicos en la prestación de servicios de la UGC Cruces son, el laboratorio CORE y los LRH del HSE y el HUR que constituyen un conjunto homogéneo.

El laboratorio CORE del HUC lleva a cabo toda la gestión preanalítica y logística de los laboratorios del HUC así como la gestión analítica de todos las pruebas de respuesta rápida y de alto volumen, en un contexto de automatización total e integración de las distintas disciplinas del laboratorio.

El LRH del HSE lleva a cabo toda la gestión de pruebas urgentes y las de alto volumen correspondientes a los pacientes ingresados y procedentes de urgencias, en completa coordinación con los laboratorios del HUC de forma que los resultados, métodos, procedimientos y equipos sean lo más parecidos posibles a los del HUC.

El LRH del HUR lleva a cabo toda la gestión de pruebas urgentes y las de alto volumen correspondientes a los pacientes ingresados y procedentes de urgencias, en completa coordinación con los laboratorios del HUC de forma que los resultados, métodos, procedimientos y equipos sean lo más parecidos posibles a los del HUC.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas consiste en el suministro de los productos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para el procesamiento automático de pruebas analíticas de rutina y urgencia en la UGC Ezkerralde-Enkarterri-Cruces (laboratorio CORE HUC, Laboratorio de respuesta hospitalaria del Hospital de San Eloy y laboratorio de respuesta hospitalaria del Hospital de Urduliz) de la Red de laboratorios de Osakidetza. (RDBO)

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 abastecerse, 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 25 de febrero 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 son los siguientes:

Unidad de Gestión Clínica de laboratorios de la OSI Ezkerralde-Enkarterri-Cruces que comprende:

Laboratorio del Hospital Universitario Cruces

Laboratorio del Hospital San Eloy.

Laboratorio del Hospital Urduliz.

3. LOTES

3.1. Justificación de la no división en lotes

Se propone un lote único al tratarse de una solución integral de suministro y cesión de equipamientos para diversos laboratorios con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones, así como el aprovechamiento de las economías de escala.

Esta configuración de no división en lotes permite que la solución planteada sea homogénea y armónica, así mismo, ocasiona que los analizadores, los sistemas de automatización y los sistemas informáticos sean iguales lo que facilita ampliamente la gestión y formación de usuarios. La no división en lotes conlleva una interlocución única, un soporte técnico integral y permite que los resultados entre diferentes laboratorios sean homogéneos independientemente del laboratorio donde se haya realizado la prueba.



3.2 Lotes. Objeto, Descripción y códigos

Ver ANEXO I

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que el material ofertado cumple la legislación vigente

Los reactivos ofertados en el lote a licitar, deberán contar con marcado CE de acuerdo con lo establecido en el **RD 1662/2000** de 29 de septiembre 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 LOTES

5.1 Requisitos normativos por lote

Al existir un único lote los requisitos normativos se aplican a dicho lote

5.1.1. Requisitos normativos y etiquetas

No procede

6 REQUISITOS TECNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Las características generales de este laboratorio son:

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

Automatización: el CORE debe 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 al CORE deben garantizar que éste 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 del CORE 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 informáticos aplicables a todos los lotes

Los requisitos informáticos y las especificaciones técnicas necesarias, pueden consultarse en el documento adicional Directrices y especificaciones técnicas informáticas (V05).

6.3. Plan de diseño de instalaciones y equipamiento.

Los licitadores deberán elaborar un plan de diseño de instalaciones y equipamientos de los laboratorios ajustado a los requisitos técnicos exigidos.

El CORE del HUC se definirá y desarrollará a partir de la información contenida en este Pliego.

El LRH del HSE se definirá a partir de la actividad de respuesta intrahospitalaria y urgente que figura en el Anexo I de este Pliego y a partir de la información contenida en este Pliego.

El LRH del HUR se definirá a partir de la actividad de respuesta intrahospitalaria y urgente que figura en el Anexo I de este Pliego y a partir de la información contenida en este Pliego.

El plan de diseño de instalaciones y equipamientos contendrá una memoria desarrollada que explique y justifique la solución propuesta, tanto en relación con la estructura como atendiendo a las instalaciones y su funcionalidad.

Asimismo, aportará:

Planos que expresen las soluciones propuestas, esquemas de principio, diagramas de recorridos y sistemas. Se desarrollarán las diversas instalaciones con la localización de los elementos que lo componen.

Perspectivas foto-realistas del conjunto y cuanta información gráfica quiera añadir el licitador para la mejor comprensión de la propuesta.

El plan incluirá planos de las fases propuestas para la transición de la situación actual a la propuesta del licitador.

El proyecto incluirá los planes de contingencia que contemplen las circunstancias de fallos en los sistemas de alimentación, en los equipos, en los sistemas de automatización o en los sistemas de información para garantizar la continuidad del servicio con el mínimo impacto en el mismo.

Plan de apertura que incluirá actuaciones y cronograma para la puesta en funcionamiento del servicio objeto del contrato incluyendo toda la estrategia de transición de los sistemas actuales a los sistemas adjudicados.

Las actuaciones a detallar serán las fases, obras de adecuación, necesidad de espacios temporales, instalación y pruebas de equipos, verificación de métodos y formación del personal. Toda la puesta en marcha ha de hacerse con el mínimo impacto en la actividad asistencial normal.



7. REQUISITOS TECNICOS POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote. LOTE 1

7.1.1. Requisitos técnicos generales

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

Los equipos ofertados deberán tener la suficiente flexibilidad para garantizar niveles adecuados de automatización y calidad técnica en los diferentes tipos de centros (Laboratorios de nodo principal y laboratorios de respuesta hospitalaria).

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 de los tres laboratorios.

Los equipos básicos que la UGC considere necesarios deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo con mínima complicación, y que los sistemas dedicados a la prestación urgente puedan apoyar a la actividad ordinaria. 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 de los laboratorios.

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

La gestión de los residuos estará adecuada a normativa, generando el menor volumen posible, fácil de gestionar.

7.1.2. Requisitos técnicos Laboratorio CORE del HUC.

El CORE o Laboratorio Central del edificio de laboratorios del HUC es una organización multidisciplinar integrada en la UGC Cruces que da soporte al resto de laboratorios y al conjunto del hospital.

El CORE se ubica en la planta -1 del edificio de laboratorios del Hospital Universitario Cruces y tiene las siguientes funciones:



- Gestión de la fase preanalítica de todos los laboratorios de la UGC Cruces a excepción de las muestras para cultivos microbiológicos y las de Anatomía Patológica.
 - Recepción
 - Centrifugación
 - Clasificación
 - Alicuotación y distribución de muestras
 - Gestión de archivos de muestras
- Gestión de todas las pruebas de respuesta rápida (tiempo de respuesta menor a 40min, salvo excepciones expresas) las 24 horas todos los días del año.
 - Procesamiento
 - Validación
 - Archivo de muestras
- Gestión de la mayoría de las pruebas hospitalarias preferentes (tiempo de respuesta menor a 2 horas)
 - Procesamiento
 - Informe: la validación de algunas pruebas se llevará a cabo en el área de conocimiento especializada por vía electrónica
 - Archivo
- Gestión de las pruebas de rutina susceptibles de ser automatizadas en gran escala garantizando la calidad y la eficiencia. Las pruebas a realizar pueden proceder de cualquiera de las áreas de los laboratorios. El 99% de las pruebas que gestione tendrán un tiempo de respuesta < 24 horas.
 - Procesamiento
 - Informe: la validación de algunas pruebas se llevará a cabo en el área de conocimiento especializada por vía electrónica
 - Archivo de muestras

7.1.3. Requisitos técnicos laboratorios de respuesta hospitalaria (LRH) del HSE y del HUR.

- Los LRH del Hospital San Eloy y del Hospital de Urduliz, realizarán las solicitudes urgentes procedentes de estos hospitales, las de hospitalización y otras que se consideren a criterio de la UGC Cruces.
- En lo que respecta a este concurso, las necesidades de reactivos y equipamiento para los LRH serán los correspondientes a un laboratorio básico de respuesta rápida (bioquímica general, inmunoensayo, hematimetría y coagulación) de unas 100-200 muestras diarias. La cartera de servicios de estos laboratorios figura en el Anexo I.
- Las metodicas, los reactivos y el software de los equipos para estos LRH deberán ser similares a los del Laboratorio Core de forma que se garantice la transferibilidad de los resultados en toda la UGC, se facilite la formación del personal y la gestión de los reactivos.



- Los equipos serán redundantes para garantizar un servicio ininterrumpido 24x7x365.

7.1.4. Requisitos Sistema de Automatización Total para el laboratorio CORE del HUC.

- La oferta incluirá dos sistemas de automatización total, uno para la bioquímica de muestras de suero, orinas y líquidos biológicos y otro para las muestras de sangre total y coagulación. Ambos sistemas funcionarían 24x7 días semana y gestionarían las muestras rutinarias, preferentes y urgentes. Las entradas de muestras y el puesto de control de ambos sistemas deberán ser próximas para facilitar la gestión de las muestras y el trabajo del personal.
- La oferta incluirá también equipos redundantes de recepción/clasificación y/o Alicuotación con elevada capacidad de procesamiento de muestras. Estos equipos permitirán realizar el registro de presencia de la muestra, su preclasificación, destaponado en su caso y Alicuotación, re taponado, así como la detección de errores de etiquetado, registro u otros.

El sistema debe ser capaz de manejar todo tipo de tubos y muestras. Para la preparación de las muestras el proveedor deberá incluir un sistema automatizado que, a través de la conexión con el SIL, permita el control de la demanda aplicando reglas que utilizan información del SIL o aportada por el peticionario.

- El equipamiento debe estar diseñado de tal manera que se minimice al máximo la manipulación de la muestra y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas

. ÁREA DE SUERO Y ORINA DEL LABORATORIO CORE

7.1.5. Requisitos sistema de automatización total

Sistema integrado de alto rendimiento con capacidad para procesar 3.500 muestras de rutina en 7 horas con la cartera de servicios mencionada en el Anexo I. El sistema debe disponer de:

- Sistemas de entrada de muestras lo más flexible posible.
- Sistemas de centrifugación.
- Sistemas de verificación del tipo de tubo y calidad de la muestra.
- Sistemas destaponadores.
- Sistemas clasificadores.
- Sistemas alicuotadores.
- Sistemas analíticos.
- Sistemas re taponadores.
- Sistemas archivadores de muestras en línea de al menos **5 días** o para un numero de muestras de al menos 20.000
- Sistemas de deshecho automático de muestras.



Sistema de respuesta rápida (<40 minutos/muestra, a excepción de las pruebas de serología infecciosa que será < 1 hora/muestra) con funcionamiento 24x365, integrado en el anterior, y con una carga de hasta 700 muestras al día.

El sistema deberá disponer de los elementos necesarios que permitan la priorización de las muestras de forma individual en función del tipo de petición de forma ágil y transparente para el usuario.

La disposición física de los sistemas debe facilitar al máximo la funcionalidad y la comodidad para el personal, de forma que el personal a cargo de la respuesta rápida tenga un entorno ergonómico de trabajo, sobre todo en los turnos de tarde y noche.

El sistema permitirá en cualquier momento la localización de la muestra en caso de que se necesite y será fácilmente accesible.

La gestión de las muestras deberá ser lo más ágil posible, con altas capacidades de entrada y gestión de las muestras y mínima retención de las mismas por parte de los equipos.

El sistema permitirá definir reglas que prioricen la entrada en determinados equipos en función de las pruebas solicitadas.

7.1.6. Requisitos técnicos de los equipos analíticos bioquímica e inmunoensayo.

Los equipos analíticos deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I

Equipos bioquímicos capaces de medir índices séricos (ictericia, hemólisis, lipemia).

La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

Se debe garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes equipos y la simplicidad en la gestión de reactivos.

Los sistemas deben ser redundantes de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo con mínima complicación y que la parte urgente apoye también la ordinaria. La redundancia debería ser con equipos y sistemas similares que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal.

El número de equipos analíticos necesarios debería ser el mínimo que garantice la redundancia citada manteniendo la simplicidad y practicabilidad. Los equipos serán en lo posible iguales por línea, al menos en cuanto al manejo y la gestión de reactivos.

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

La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas con antígenos, anticuerpos o ácidos nucleicos en caso de tener que realizar técnicas susceptibles de contaminación de la misma



Los sistemas deberán disponer de sensores de tubo, muestra, así como detección de fibrina y coágulos.

La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.

Los sistemas de bioquímica deben de disponer de canales abiertos que permitan incorporar técnicas de las que el equipo no disponga.

El sistema permitirá la realización de las pruebas mediante el sistema de automatización o directamente en los equipos.

ÁREA DE SANGRE TOTAL Y COAGULACIÓN DEL LABORATORIO CORE DEL HUC

7.1.7. Requisitos técnicos sistema de automatización total

El sistema será capaz de gestionar >2.500 muestras de sangre total y >1.000 de coagulación de rutina en un intervalo < de 6 horas.

El sistema de automatización total debe incluir de forma integrada los equipos para la realización de hemogramas, reticulocitos, extensión y tinción para fórmula leucocitaria, los coagulómetros, los equipos de hemoglobina glicosilada y los equipos de Velocidad de Sedimentación globular.

El sistema estará compuesto al menos por:

- Dispositivos de entrada.
- Sistemas de verificación del tubo y la calidad de la muestra.
- Centrífugas
- Equipos analizadores.
- Equipos extensores / teñidores.
- Equipos clasificadores/archivadores.
- El sistema gestionará las determinaciones mencionadas según los criterios de priorización que se establezcan permitiendo su uso para pruebas ordinarias o urgentes. Finalmente, el sistema generará un archivo de forma automática de un mínimo de 5.000 muestras que irá desechando según criterios establecidos.

El sistema debe permitir la generación de test reflejos o repeticiones basados en reglas predefinidas en los analizadores y/o en el sistema middleware de gestión.

En el área de respuesta rápida se ubicará equipamiento para la realización de aproximadamente 450 hemogramas /día y un sistema de extensión y tinción.

El sistema deberá permitir el procesamiento de muestras mediante el sistema de automatización total o directamente en los analizadores.

7.1.8. Requisitos técnicos sangre total. Equipos analíticos.

Las características generales de los equipos analíticos serán:

- Los equipos analíticos deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas y con velocidad igual o superior a las 100 muestras/hora.
- Los analizadores ofertados para realizar los hemogramas deberán como mínimo permitir la medida de los siguientes parámetros sanguíneos:



- Serie roja: recuento de eritrocitos, hematíes, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, índices eritrocitarios (RDW, etc.).
 - Serie blanca: recuento de leucocitos y su diferenciación porcentual y absoluta, en al menos cinco poblaciones (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos).
 - Recuento de plaquetas, volumen plaquetar medio y otros índices plaquetarios como el PDW.
 - Recuento de reticulocitos en porcentaje y número absoluto.
 - Los sistemas deben ser redundantes de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo y que la parte urgente apoye también la ordinaria. La redundancia debe ser con equipos y sistemas iguales que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal y que garanticen la transferibilidad de los resultados.
- El número de equipos analíticos necesarios debe ser el óptimo que garantice la redundancia citada manteniendo la simplicidad y practicabilidad.
 - La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad debe permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos
 - La capacidad de trabajar con micro muestras (pediatría). A tal efecto las empresas licitadoras deberán facilitar en su oferta datos acerca de la cantidad mínima de muestra requerida en modo manual

Esta área debe incluir un sistema de recuento diferencial automatizado por microscopía digital y software para su gestión remota. Los LRH deberán disponer asimismo de estos sistemas, con conexión remota.

- Disponer de muestreador automático con una capacidad ilimitada de carga de muestras.
- La identificación positiva de muestras por código de barras en modo automático y manual.
- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo la especificada por las recomendaciones nacionales e internacionales.

7.1.9. Requisitos técnicos Hemoglobina Glicosilada. Equipos analíticos

Las características generales de los equipos analíticos serán:

- El licitador ofertará equipos de hemoglobina Glicosilada en redundancia, conectados a la cadena de automatización.
- La tecnología de estos equipos será HPLC o Electroforesis capilar.

7.1.10. Requisitos técnicos velocidad de sedimentación. Equipos analíticos

Las características generales de los equipos analíticos serán:



- El licitador ofertará equipos de velocidad de sedimentación en redundancia, conectados a la cadena de automatización.
- El número de equipos conectados será el necesario para la gestión en cadena de 300 muestras diarias en un intervalo de 3 horas.
- En el caso de los LRH se ofertarán equipos adaptados a un bajo volumen de pruebas.

7.1.11. Requisitos técnicos Coagulación. Equipos analíticos

Las características generales de los equipos analíticos serán:

- Los equipos analíticos deberán ser de última generación y de alta capacidad.
- Deberán ser capaces de realizar otras pruebas de coagulación (el licitador especificará qué otras pruebas de la cartera de servicios es posible realizar).
- Los sistemas deben ser redundantes de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo con mínimas complicaciones y que la parte urgente apoye también la ordinaria. La redundancia debería ser con equipos y sistemas iguales que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal y que garanticen la transferibilidad de los resultados.
- El número de equipos analíticos necesarios debería ser el óptimo que garantice la redundancia citada manteniendo la simplicidad y practicabilidad.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.
- Los sistemas deben de disponer de canales abiertos que permitan incorporar nuevas técnicas.

7.1.12 Requisitos técnicos. Middleware.

El sistema deberá disponer de un middleware que permita una gestión integral del laboratorio Core y los laboratorios de respuesta hospitalaria, permitiendo una máxima personalización.

El sistema proporcionará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- La trazabilidad total de las muestras dentro del sistema.
- La gestión del control de calidad.
- La incorporación de reglas automáticas en relación a la priorización de muestras o pruebas, test reflejos., gestión de alertas, control de calidad, diluciones, etc...
- La gestión remota del equipo y gestión de resultados y alarmas: revisión y validación técnica y facultativa, permitiendo la validación remota de pruebas.



- La gestión de las situaciones contingentes (fallo de un equipo, etc.) ofreciendo alternativas sencillas

La explotación de la información para la mejora del proceso.

7.1.13 Requisitos técnicos Gestión automatizada de stocks.

El licitador deberá proporcionar un sistema de gestión y almacenamiento automático de reactivos con capacidad de gestionar todos los reactivos del laboratorio CORE, ya sean de conservación en frío como en temperatura ambiente, conectado al sistema de gestión económica de Osakidetza (SAP)

7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los requisitos técnicos del lote son excluyentes

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar

No procede. Un único lote

7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote.

Un único adjudicatario por lote

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. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA-

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 las Organizaciones de Servicio de Osakidetza determinadas en el ámbito y alcance del objeto del contrato

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.

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 de los laboratorios indicada en el Anexo I se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias 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.
- b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, así como el material necesario, para que la UGC Cruces realice los **procesos preanalíticos**; 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 la UGC Cruces 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 los equipos adecuados para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los laboratorios objeto del contrato, así como el sistema de monitorización remota de la instalación de acuerdo a las especificaciones del servicio de mantenimiento de cada OSI. Los gastos de mantenimiento, recambios y fungibles para los sistemas de tratamiento y acondicionamiento del agua, serán a cargo de la empresa adjudicataria.
- e) 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.
- f) Ofertar **equipos en redundancia** para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios del HUC.
- g) Asegurar la **renovación tecnológica** durante el periodo de vigencia del presente contrato. El adjudicatario se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.
- h) 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.

12.1.1 Indicadores gestión clínica

El adjudicatario deberá proveer 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 UGC Cruces o de personas o entidades en la que deleguen. Los indicadores deberán estar integrados en el sistema de información de Gestión Clínica que la UGC Cruces utilice.

La adjudicataria deberá poner a disposición de la UGC Cruces todos los datos relativos a rendimientos para cada una de las técnicas para facilitar el análisis relativo a los mismos.

12.1.2 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.



12.1.3 Calidad

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

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 laboratorio, así como controles de calidad externos para todas las metodicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el laboratorio.

Asimismo, el adjudicatario se compromete a facilitar sin cargo alguno las adaptaciones necesarias en la documentación, en los procesos o en las conexiones informáticas para garantizar la consecución de la acreditación según la norma ISO-15189 en caso de que la UGC decidiera abordarla

12.1.4 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.

12.1.5 Rendimiento de los reactivos

A efectos de este pliego se consideran **determinaciones efectivas** aquellas que se realizan a muestras que se procesan en los equipos a demanda del laboratorio, ya sean muestras de pacientes o controles de calidad.

Se considerarán **determinaciones no efectivas**, ya que son una especificación de la técnica, las utilizadas en las calibraciones y en los mantenimientos, lavados u otros procesos en los equipos que no supongan el procesamiento efectivo de una muestra de paciente o control. Las calibraciones serán las recomendadas en la ficha de la técnica y aquellas requeridas por encontrarse la técnica fuera de control.

Asimismo, se considerarán como **determinaciones no efectivas** aquellas repeticiones achacables a limitaciones de la técnica (linealidad, errores o fallos de los equipos u otras), que supongan más del 1% de las determinaciones efectivas.



El adjudicatario se compromete a suministrar información de las determinaciones realizadas desglosadas en pacientes, controles, calibraciones y repeticiones con el fin de evaluar las determinaciones efectivas.

Con carácter mínimo semestral se revisarán las determinaciones efectivas. El adjudicatario suministrará sin cargo reactivos por la cantidad de determinaciones no efectivas que se han realizado en el periodo analizado.

Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido, teniendo en cuenta que las determinaciones objeto de este pliego se realizarán en su mayoría con carácter diario.

12.1.6 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.

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

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.

El adjudicatario se compromete a mantener personal técnico in situ en el laboratorio de HUC como soporte a las actividades de mantenimiento de los equipos de la UGC, al menos en jornada laborable de 8 a 18 horas, así como un servicio de localización fuera de este horario que garantice la asistencia técnica in situ 365x7 en caso de avería con necesidad de intervención urgente.



12.1.7 Infraestructura auxiliar

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

Sistema de gestión de almacenes (frío y temperatura ambiente) para dar soporte a todo el CORE integrado con el sistema de gestión de suministros corporativo (SAP).

Sistema de gestión de los residuos generados cumpliendo la normativa vigente.

Instalación y mantenimiento del sistema de desmineralización de agua para servicio de todo el laboratorio CORE, así como los LRH.

Instalación y mantenimiento de sistemas de presión o vacío que requiera el equipamiento en el caso de que la no fueran suficientes los suministros del hospital.

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

Consultoría para la optimización de los procesos y adecuación de los espacios de todo el CORE y los LRH para garantizar la máxima funcionalidad. La adecuación de los espacios correrá a cargo del adjudicatario.

Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas necesarias. 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.

12.1.8 Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos del Middleware

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.

12.2 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.

12.3 Programa de trabajo

No procede

13. SUBCONTRATACION.

No se establecen limitaciones a la posibilidad de subcontratar

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:

iunzaga@osakidetza.eus Tfno. 944007368.

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

contrata@osakidetza.eus Tfno. 945006042



ANEXO I ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA

VER DOCUMENTO ANEXO I ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA

**ANEXO II DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS
INFORMATICAS (V05)**

VER DOCUMENTO ANEXO II “Directrices y especificaciones técnicas informáticas (V05)

Vitoria-Gasteiz, 28 de Abril de 2.022

Fdo. Antonio Lopez Urrutia
Fdo. Ana Quinteiro Garcia
Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: ANTONIO LOPEZ	Documento firmado por: ANA ISABEL
URRUTIA FERNANDEZ	QUINTEIRO GARCIA
En la fecha 04.05.2022 09:06:15 CEST	En la fecha 04.05.2022 09:10:44 CEST