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 LOS LABORATORIOS DE LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO DE LA RED DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2023/01238

OSAKIDETZA
Araba kalea, 45 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

INDICE

INTRODUCCION

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 Descripción. Códigos

4.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

5.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES 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 HUGU

7.1.3. Requisitos técnicos laboratorio de respuesta rápida del HGL

7.1.4 Requisitos sistema de automatización total para el laboratorio CORE del HUGU.

7.1.5 Requisitos técnicos de los equipos analíticos de bioquímica e inmunoensayo

7.1.6. Requisitos técnicos de los equipos analíticos para sangre total.

7.1.7 Requisitos técnicos de los equipos analíticos para Coagulación.

7.1.8 Requisitos técnicos Middleware.

7.1.9 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

12.3 Programa de trabajo

13.- CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO I AL PLIEGO "Nº Pruebas estimadas contrato inicial (5 Años)".

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

INTRODUCCION

La OSI integrada por el Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, el Hospital Gernika-Lumo y la Comarca Interior es una organización sanitaria integrada perteneciente a Osakidetza cuya misión es la prestación de asistencia pública sanitaria a los ciudadanos de la Comarca Interior de Bizkaia y Valle de Ayala de Araba, así como al resto de la comunidad con carácter universal en la atención urgente.

La **Unidad de Diagnóstico Biológico del Hospital Universitario Galdakao-Usansolo**, en adelante llamado **DBHUGU**, propuesta por el Plan Director de Laboratorios de Osakidetza, tiene como misión la realización de las pruebas de diagnóstico biológico de la población de la Comarca Interior de Bizkaia y del Valle de Ayala de Araba y las de respuesta urgente y hospitalaria del **Hospital Universitario Galdakao-Usansolo** en adelante **HUGU** y del **Hospital Gernika-Lumo**, en adelante **HGL**, así como las de los servicios socio sanitarios y de Salud Mental incluidos en sus áreas geográficas y las de los Hospitales pertenecientes a Salud Mental de Bizkaia.

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

El laboratorio del HGL lleva a cabo toda la gestión de pruebas urgentes procedentes del servicio de Urgencias y de las consultas externas, en completa coordinación con los laboratorios del HUGU de forma que los resultados, métodos, procedimientos y equipos sean lo más parecidos posibles a los del HUGU.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en la provisión, mediante procedimiento abierto, de los productos y equipos necesarios para realizar técnicas de análisis clínicos de rutina y urgencia en el dispositivo CORE de la DBHUGU y en el laboratorio de respuesta rápida del HGL, en adelante LHGL, así como todos los elementos auxiliares clínicos necesarios para la realización de la actividad normal de los laboratorios de DBHUGU y de LHGL.

1.1 Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

El objeto de la contratación, se considera necesario para una adecuada prestación 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 22 de diciembre de 2022 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 laboratorios de la OSI Barrualde-Galdakao que comprende:

Laboratorio del Hospital Universitario Galdakao-Usansolo.
Laboratorio del Hospital de Gernika-Lumo.

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 Códigos LOTE 1

Ver ANEXO I

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Los reactivos, equipos y resto de material ofertados en el lote a licitar, deberán contar con marcado CE-IVD de acuerdo con lo establecido en el Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" y por el que se derogan la directiva 98/79/CE y la decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna que el material ofertado cumple con la normativa vigente.

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

Calidad: las determinaciones que se realicen han de cumplir 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, temperatura ambiente 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 (V05.1), ANEXO II. En cualquier caso, deberá existir una conexión informática directa entre Gestlab y los analizadores imprescindibles de respuesta rápida, para responder ante incidencias informáticas

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 HUGU se definirá y desarrollará a partir de la información contenida en este Pliego.

El laboratorio del HUGL se definirá a partir de la actividad de respuesta rápida 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 EXIGIBLES Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes por lote. LOTE 1

7.1.1 Requisitos técnicos generales

Los equipos analíticos deberán ser nuevos 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 (Laboratorio del HUGU y del HGL).

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 ambos laboratorios (HUGU y HGL).

Los equipos básicos de bioquímica, inmunoquímica, coagulación y hematología deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo, con una mínima complicación. La redundancia deberá ser con equipos y sistemas que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal, en base al volumen de actividad de los laboratorios.

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

7.1.2 Requisitos técnicos Laboratorio CORE del HUGU

El CORE o Laboratorio Central del HUGU es una organización multidisciplinar integrada en la DBUHGU que da soporte a todos los laboratorios y al conjunto de la OSI Barrualde-Galdakao.

El CORE se ubica en la planta 2 del Hospital Universitario Galdakao-Usansolo y tiene las siguientes funciones:

- Gestión de la fase preanalítica de los laboratorios.
    - 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 laboratorio de respuesta rápida del HGL

- En lo que respecta a este concurso, las necesidades de reactivos y equipamiento serán los correspondientes a un laboratorio básico de respuesta rápida (bioquímica general, inmunoensayo, hematimetría y coagulación) de 90 muestras diarias. La cartera de servicios de este laboratorio figura en el Anexo I.

- Las metódicas, los reactivos y el software de los equipos para este laboratorio 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 24x365.

7.1.4 Requisitos Sistema de Automatización Total para el laboratorio CORE del HUGU

- La oferta incluirá un sistema de automatización total, para muestras de suero, orinas y líquidos biológicos y para las muestras de sangre total y coagulación. Funcionará 24x7 días semana y gestionará las muestras rutinarias, preferentes y urgentes. La ubicación y número de los sistemas de entrada y clasificación deberá orientarse a optimizar el flujo de los diferentes tipos de muestra.

- Los equipos analíticos gestionados en cadena, deberán poder trabajar en modo aislado, desconectados de la cadena de automatización.

- La oferta incluirá también equipos redundantes de recepción/clasificación y/o alicuotación para 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.

- Tendrá capacidad para procesar al menos 4.000 muestras de rutina y 500 alícuotas en 6 horas, con la cartera de servicios mencionada en el Anexo I.

- 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.

El sistema de automatización total debe disponer de:

- Sistemas de entrada de muestras en diferentes ubicaciones
- 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.
- Equipos extensores / teñidores.
- Sistemas archivadores de muestras en línea de al menos **5 días** para un numero de muestras de al menos 15.000 sueros y 2 días para al menos 4.000 tubos de sangre/EDTA y 2.000 orinas
- 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 400 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 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.

ÁREA DE SUERO Y ORINA DEL LABORATORIO CORE

7.1.5 Requisitos técnicos de los equipos analíticos bioquímica e inmunoensayo

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

Equipos 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 en caso de fallo con mínima complicación. 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 deberán 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 disponer de canales abiertos que permitan incorporar técnicas de las que el equipo no disponga.

El analizador permitirá la entrada de las muestras mediante el sistema de automatización o directamente en los equipos.

ÁREA DE SANGRE TOTAL Y COAGULACIÓN DEL LABORATORIO CORE

7.1.6 Requisitos técnicos de los equipos analíticos para sangre total

En el área de respuesta rápida se ubicará el equipamiento para la realización de 350 hemogramas /día, un sistema de extensión y tinción automática y un sistema de microscopía digital para el recuento diferencial automatizado.

El licitador ofrecerá un equipo de tecnología diferente a los equipos integrados en el sistema de automatización total, para confirmar resultados en casos de sospecha de error por interferencia u otras posibles causas.

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

Las características generales de los equipos analíticos serán:

- Los equipos analíticos deberán ser nuevos, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I 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 garantizar la redundancia 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. 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.
- 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.

7.1.7 Requisitos técnicos de los equipos analíticos para coagulación

Las características generales de los equipos analíticos serán:

- Los equipos analíticos deberán ser nuevos.
- 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 debe garantizar la redundancia 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.
- Los sistemas deben disponer de canales abiertos que permitan incorporar nuevas técnicas.

7.1.8 Requisitos técnicos. Middleware

El sistema deberá disponer de un middleware que permita una gestión integral del laboratorio Core y el laboratorio del HGL, 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, incluyendo estadísticas relacionadas con la gestión de todo el proceso (muestras, alícuotas, tiempos etc..) de forma fácil para el usuario, que permita mejorarlo.

7.1.9 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 frio como en temperatura ambiente, conectado al sistema de gestión económica de Osakidetza (SAP), que permita la gestión automatizada de los pedidos.

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 realizar los **procesos preanalíticos**; recepción, preparación, distribución, procesamiento y conservación de 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 incorporar 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 de la OSI.

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 Jefa de Servicio o de personas o entidades en las que delegue. Los indicadores deberán estar integrados en el sistema de información de Gestión Clínica que el laboratorio utilice.

La adjudicataria deberá poner a disposición de la Jefa de Servicio 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 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 metódicas 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 el laboratorio 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).

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 trimestral 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 pruebas 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, de 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 compromete a mantener informado al laboratorio 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 del HUGU como soporte a las actividades de mantenimiento de los equipos, al menos en jornada laborable, de lunes a viernes, de 8 a 18 horas, así como un servicio de localización fuera de este horario que garantice la asistencia técnica in situ 365 días al año en caso de avería con necesidad de intervención urgente para asegurar los tiempos de respuesta de los laboratorios de respuesta rápida.

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 para el HGL.

Instalación y mantenimiento de sistemas de presión o vacío que requiera el equipamiento.

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 el HGL 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 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. 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. 945006042

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

contrata@osakidetza.eus: Tfno. 945006428

ANEXO I ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA

Denominación Prueba	Nº Pruebas HUGU	Nº Pruebas HGL	TOTAL PRUEBAS 5 AÑOS
Adenosina deaminasa (ADA)	12.393	0	**12.393**
AFP (Alfa 1 fetoproteina)	28.598	0	**28.598**
Albumina	654.493	3.298	**657.791**
Albumina en Orina (microalbumina)	363.766	0	**363.766**
Aldolasa	4.783	0	**4.783**
Alfa 1 antitripsina	13.980	0	**13.980**
Amilasa	147.030	15.925	**162.955**
Amonio	17.473	0	**17.473**
Anfetamina	86.599	468	**87.067**
Anticoagulante lupico confirmatorio	5.200	0	**5.200**
Anticoagulante lupico screening	5.200	0	**5.200**
Antiestreptolisina (ASLO)	3.986	0	**3.986**
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	79.598	0	**79.598**
Antitrombina III funcional	6.175	0	**6.175**
Barbituratos	34.054	459	**34.513**
Benzodiazepinas	46.815	448	**47.263**
Beta 2 microglobulina	26.101	0	**26.101**
Bicarbonato	44.506	0	**44.506**
Bilirrubina	923.760	17.987	**941.747**
Bilirrubina directa	38.218	0	**38.218**
CA 125	44.002	0	**44.002**
CA 15.3	41.592	0	**41.592**
CA 19.9	53.719	0	**53.719**
Calcidiol (25 Hidroxi Vitamina D)	137.017	0	**137.017**
Calcio	674.748	3.944	**678.692**
Cannabinoides	90.040	467	**90.507**
Carbamacepina	791	0	**791**
Ceruloplasmina	8.531	0	**8.531**
Ciclosporina	1.722	0	**1.722**
Citomegalovirus IgG CLIA	23.415	0	**23.415**
Citomegalovirus IgM CLIA	13.720	0	**13.720**
Cloruro	194.215	442	**194.657**
Cobalamina (Vitamina B12)	310.778	0	**310.778**
Cocaína	87.931	469	**88.400**
Colesterol	1.253.294	0	**1.253.294**
Colesterol HDL	890.725	0	**890.725**
Complemento C3	18.394	0	**18.394**
Complemento C4	18.394	0	**18.394**
Cortisol	18.486	0	**18.486**
Creatinina	2.382.294	45.080	**2.427.374**
Creatinquinasa (CK)	205.478	10.655	**216.133**
Digoxina	4.983	0	**4.983**
Dimero D	67.190	4.398	**71.588**
Estradiol 17 beta (E2)	24.552	0	**24.552**

Denominación Prueba	Nº Pruebas HUGU	Nº Pruebas HGL	TOTAL PRUEBAS 5 AÑOS
Etilglucurónido	11.309	0	**11.309**
Extensión y diferencial automático (frotis)	73.732	3.337	**77.069**
Factor II	157	0	**157**
Factor IX	173	0	**173**
Factor reumatoide	64.606	0	**64.606**
Factor V	244	0	**244**
Factor VII	244	0	**244**
Factor VIII	1.896	0	**1.896**
Factor von Willebrand (actividad)	682	0	**682**
Factor von Willebrand (antigeno)	682	0	**682**
Factor X	227	0	**227**
Factor X activado (Heparina Antifactor X activado)	1.040	0	**1.040**
Factor XI	152	0	**152**
Factor XII	168	0	**168**
Fenitoina (Difenilhidantoina)	2.714	0	**2.714**
Fenobarbital	4.013	0	**4.013**
Ferritina (quimioluminiscencia)	712.902	0	**712.902**
Fibrinogeno (funcional)	31.090	0	**31.090**
Folato	310.112	0	**310.112**
Folitropina (FSH)	26.464	0	**26.464**
Fosfatasa alcalina	767.325	0	**767.325**
Fosfato	360.185	0	**360.185**
GGT (Gamma glutamiltransferasa)	1.247.292	0	**1.247.292**
Glucosa	1.909.062	45.510	**1.954.572**
GOT	728.051	0	**728.051**
GPT	1.514.479	23.686	**1.538.165**
Haptoglobina	8.173	0	**8.173**
HCG (Gonadotropina coriónica)	10.648	0	**10.648**
Hemograma	1.941.152	45.420	**1.986.572**
Hepatitis A virus IgG o Anticuerpos totales	18.323	0	**18.323**
Hepatitis B virus Ac Superficie cuantificado (HBsAc)	40.888	0	**40.888**
Hepatitis B virus Ag Superficie (HBsAg)	67.347	0	**67.347**
Hepatitis B virus Core Ac (HBcAc)	52.435	0	**52.435**
Hepatitis C virus Ac	77.914	0	**77.914**
Hierro	680.382	0	**680.382**
Homocisteina	6.500	0	**6.500**
Inmunoglobulina A (IgA)	109.025	0	**109.025**
Inmunoglobulina G (IgG)	81.050	0	**81.050**
Inmunoglobulina M (IgM)	81.202	0	**81.202**
Lactato deshidrogenasa (LDH)	447.366	17.105	**464.471**
Lipasa	5.405	0	**5.405**
Litio	17.944	0	**17.944**
Lutropina (LH)	26.648	0	**26.648**
Magnesio	105.245	0	**105.245**
Metadona	43.186	464	**43.650**
Metotrexato	422	0	**422**
Opiáceos en Orina	72.847	468	**73.315**
Paratirina (PTHi)	135.229	0	**135.229**

Denominación Prueba	Nº Pruebas HUGU	Nº Pruebas HGL	TOTAL PRUEBAS 5 AÑOS
Peptido natiuretico B (NT-proBNP)	142.043	9.560	**151.603**
Potasio	1.687.699	45.215	**1.732.914**
Prealbumina	14.592	0	**14.592**
Procalcitonina (PCT)	146.544	10.519	**157.063**
Progesterona	7.913	0	**7.913**
Prolactina (PRL)	42.139	0	**42.139**
Proteina C coagulativa (actividad)	2.454	0	**2.454**
Proteina C reactiva (PCR)	850.826	42.672	**893.498**
Proteina S libre (antigeno)	2.697	0	**2.697**
Proteinas	678.010	3.390	**681.400**
Proteínas en Orinas	72.525	0	**72.525**
PSA (Antígeno prostático específico)	172.326	0	**172.326**
PSAL (Antígeno prostático específico libre)	29.145	0	**29.145**
Resistencia a la proteina C	1.273	0	**1.273**
Reticulocitos	99.081	0	**99.081**
Rubeola virus IgG CLIA	14.868	0	**14.868**
Sodio	1.696.498	45.299	**1.741.797**
Tacrolimus	11.141	0	**11.141**
Testosterona	29.221	0	**29.221**
Tiempo (Indice) de protrombina (%)	717.606	40.538	**758.144**
Tiempo de trombina (sg)	6.413	0	**6.413**
Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)	667.203	40.710	**707.913**
Tiroperoxidasa (AntiTPO), Anticuerpos	12.420	0	**12.420**
Tirotropina (TSH)	686.086	0	**686.086**
Tiroxina libre (T4L)	103.111	0	**103.111**
Toxoplasma gondii IgM Cuantitativa	23.751	0	**23.751**
Transferrina	680.328	0	**680.328**
Treponema pallidum IgG Cuantitativa	50.166	0	**50.166**
Triglicéridos	982.321	0	**982.321**
Triiodotironina libre (T3L)	17.944	0	**17.944**
Troponina ultrasensible	140.875	16.577	**157.452**
Urato	848.808	0	**848.808**
Urea	1.351.760	45.678	**1.397.438**
Valproato	5.460	0	**5.460**
VIH 1-2 Ac+Ag CLIA	91.157	0	**91.157**
TOTALES	**32.993.473**	**540.188**	**33.533.663**

ANEXO II DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS INFORMATICAS (V05)

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

En Galdakao a 10 de mayo de 2023

Fdo. Carmen Mar Medina

Jefa del Servicio de Laboratorio del Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN MAR MEDINA
En la fecha 15.05.2023 11:37:02 CEST