



PLIEGO DE BASES TÉCNICAS DEL CONCURSO PARA LA ADQUISICIÓN DE "REACTIVOS PARA EL CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA" CON DESTINO AL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD, SEDES DE BIZKAIA Y GIPUZKOA

La denominación de las pruebas y número de resultados analíticos a informar de cada una de ellas y objeto de este concurso, son los siguientes:

REACTIVOS DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA

	Nº DETERMINACIONES		
	estimadas		
	Bizkaia	Gipuzkoa	
			Totales
OPIACEOS	16.146	2.392	18.538
COCAINA	18.048	4.512	22.560
METADONA	3.760	1.504	5.264
BENZODIACEPINAS	9.568	1.196	10.764
CANNABIS	17.296	4.512	21.808
ANFETAMINAS	18.800	4.512	23.312
6-MAM	5.424		5.424
KETAMINA	3.990	200	4.190
ETIL GLUCURÓNIDO	5.358	2.679	8.037
ETANOL	5.200	3.000	8.200
CREATININA	22.680		22.680
BUPRENORFINA	846		846
EDDP	2.712		2.712

1. REACTIVOS Y CONSUMIBLES

La presentación de los reactivos, calibradores y controles será en kits.

1.1. Los reactivos

Los reactivos estarán etiquetados por código de barra reconocible a efectos de su gestión automatizada por el analizador: gestión de volúmenes, número de determinaciones restantes y calibración.

La estabilidad mínima de los reactivos será de 3 días

Los reactivos de anfetaminas deben incluir drogas de diseño.

Los reactivos y las aplicaciones deben de presentar marcado CE

1.2. Calibradores

Existencia de calibradores necesarios para la realización de una curva de calibrado con posibilidad de análisis semicuantitativo.

1.3. Controles

Los controles necesarios para asegurar la fiabilidad analítica de los resultados informados, incluyendo los niveles del $\pm 25\%$ del punto de corte.

1.4. Material fungible y otros consumibles

Líquidos de dilución, de lavado, desmineralización de agua y aquellos productos o accesorios recomendados por el fabricante para el correcto funcionamiento del sistema analítico e informático (impresoras y cartuchos)

Las ofertas deben incluir los calibradores, controles y material fungible necesarios para la realización del total de determinaciones sin coste alguno.

La caducidad de los reactivos, calibradores y controles no será inferior a nueve meses.

Se requiere el mínimo cambio de lotes en reactivos, calibradores y controles.

El proveedor debe facilitar los certificados de análisis de calibradores y controles a la entrega del producto.

2. ANALIZADOR

Un analizador de última generación y tecnología que incorpore las siguientes características:

2.1 Contenedores de muestras con posibilidad de cubilete y tubo primario.

2.2 Reconocimiento de reactivos y tubo primario identificados con código de barras.

2.3 El analizador debe permitir el acceso continuo a las muestras, reactivos y consumibles necesarios sin interrumpir el procesamiento y análisis de las muestras.

2.4 Posiciones refrigeradas como mínimo para reactivos, incluso con el equipo en reposo.

2.5 Calibraciones: lineal, no lineal y lineal multipunto, con mantenimiento automático de la calibración.

2.6 Controles de calidad programados sin intervención del usuario.

2.7 Pre y post dilución automática de muestras.

2.8 Repetición automática y manual de tests.

2.9 Posibilidad de adaptación de técnicas por el usuario para determinaciones no incluidas por el fabricante.

2.10 Posibilidad de exportar los resultados de las muestras y controles de calidad a un programa informático para la gestión según necesidades técnicas del laboratorio. Los datos de calibración como mínimo podrán imprimirse en papel o pdf.

2.11 Actualización en remoto de aplicaciones, valores de calibradores y de control de calidad.

2.12 Posibilidad de análisis en remoto del estado de funcionamiento del analizador.

3. SISTEMA INFORMÁTICO

Incluirá un sistema informático que al menos cumplirá los siguientes requisitos:

3.1 Compuesto de CPU, pantalla, teclado y ratón, intercomunicados en red propia, uno en la secretaría de laboratorio y otro a pie del analizador.

3.2 Una impresora laser, con posibilidad de imprimir por las dos caras.

3.3 Una impresora de código de barras y scanner.

3.4 Programa de gestión de laboratorio clínico en las dos estaciones bajo sistema operativo Microsoft WINDOWS de última generación, parametrizado para su uso en el laboratorio y que permita garantizar el cumplimiento de los criterios establecidos en el Sistema de Calidad:

a) El programa debe cumplir con lo establecido en la Ley de protección de datos.

b) Trazabilidad durante todo el proceso analítico, incluyendo modificación o borrado de resultados e indicando el usuario que la realizó.



- c) Los resultados analíticos podrán expresarse de manera semicuantitativa.
- d) Validación técnica que permita cotejar el último valor de los parámetros del paciente con las calibraciones y controles.
- e) El software debe ser capaz de tratar los datos primarios obtenidos para emitir informes directos sin manipulación externa. También debe ser capaz de exportar los datos a Excel/Access para la posterior utilización de los mismos.
- f) Deberá disponer de un sistema informático de reconocimiento de código de barras de identificación de muestras para su identificación.
- g) Realizará las modificaciones informáticas que se soliciten.

4. SERVICIO TÉCNICO

4.1 Los equipos analíticos, informáticos y de cualquier otro tipo se facilitarán en calidad de "cesión para su uso" durante la duración del presente concurso, correspondiendo los gastos de transporte, instalación, puesta en uso, mantenimiento y posterior retirada por cuenta del proveedor.

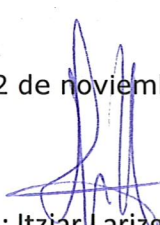
4.2 El proveedor proporcionará al personal encargado de la ejecución analítica objeto de este concurso, la formación y adiestramiento necesarios para el manejo completo y correcto tanto del sistema analítico como informático en un plazo no superior a un mes.

4.3 Proporcionará sin coste adicional el mantenimiento del sistema analítico e informático con un tiempo de respuesta máximo de 24 horas *in situ* y/o on line según necesidades

4.4 Proveerá soporte de asistencia técnica on line para la resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías desde las 8 hasta las 17 h

4.5 El suministro de material ofertado se efectuará en el plazo máximo de ocho días hábiles.

En Vitoria-Gasteiz a 2 de noviembre de 2022



OSASUN SAILA
Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza
DEPARTAMENTO DE SALUD
Dirección de Salud Pública y Adicciones
Fdo.: Itziar Larizgoitia Jauregi
Directora de Salud Pública y Adicciones

OSASUN SAILAREN BIZKAIKO ETA GIPUZKOAKO **EGOITZETAKO OSASUN PUBLIKOKO LABORATEGIRAKO** **GERNUAN ABUSU-DROGAK BAHETZEKO ERREAKTIBOAK** **ESKURATZEKO OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA**

Hona hemen proben izenak eta proba bakoitzari buruz jakinarazi beharreko emaitza analitikoen kopurua eta lehiaketaren xedea:

ABUSUZKO DROGEN GERNUKO ERREAKTIBOAK

	DETERMINAZIOEN ZENBATEKOA		
	Bizkaia	Gipuzkoa	GUZTIRA
OPIAZEOAK	16.146	2.392	18.538
KOKAINA	18.048	4.512	22.560
METADONA	3.760	1.504	5.264
BENZODIAZEPINAK	9.568	1.196	10.764
CANNABISA	17.296	4.512	21.808
ANFETAMINAK	18.800	4.512	23.312
6-MAM	5.424		5.424
KETAMINA	3.990	200	4.190
ETIL GLUKURONIDOA	5.358	2.679	8.037
ETANOLA	5.200	3.000	8.200
KREATININA	22.680		22.680
BUPRENORFINA	846		846
EDDP	2.712		2.712



1. ERREAKTIBO ETA KONTSUMIGARRIAK

Erreaktiboak, kalibragailuak eta kontrolak kitetan aurkeztuko dira.

1.1 Erreaktiboak

Erreaktiboak barra-kode bidez etiketatuko dira, analizatzaileak automatikoki kudea ditzan: bolumenen kudeaketa, gainerako determinazioen kopurua eta kalibrazioa.

Erreaktiboaren gutxieneko egonkortasuna 3 egunekoa izango da.

Anfetaminen erreaktiboek diseinu-drogak izan behar dituzte.

Erreaktiboek eta aplikazioek CE marka izan behar dute

1.2. Kalibragailuak

Kalibratze-kurba bat egiteko behar diren kalibragailuak daude, eta analisi erdikuantitatiboa egiteko aukera dago.

1.3 Kontrolak

Jakinarazitako emaitzen fidagarritasun analitikoa ziurtatzeko beharrezkoak diren kontrolak, ebaketa-puntuaren $\pm$ % 25eko mailak barne.

1.4 Material suntsikorra eta beste kontsumigarri batzuk

Ura diluitzeko, garbitzeko eta desmineralizatze likidoak, eta fabrikatzaileak sistema analitiko eta informatikoak (inprimagailuak eta kartutxoak) behar bezala funtzionatzeko gomendatutako produktuak edo osagarriak.

Eskaintzetan, determinazio guztiak kosturik gabe egiteko behar diren kalibragailuak, kontrolak eta material suntsikorra sartu behar dira.

Erreaktiboaren, kalibragailuen eta kontrolen iraungipena ez da bederatzi hilabetetik beherakoa izango.

Ahalik eta lote gutxien aldatu behar dira erreaktibo, kalibragailu eta kontroletan.

Hornitzaileak produktua entregatzean eman behar ditu kalibragailuak eta kontrolak analizatzeko ziurtagiriak.

2. ANALIZATZAILEA

Azken belaunaldiko eta teknologiako analizatzaile bat, ezaugarri hauek dituen:

2.1 Lagin-edukiontzia, kubiletea eta hodi primarioa izateko aukerarekin.

2.2 Barra-kodearekin identifikatutako erreaktiboak eta hodi primarioa ezagutzea.



- 2.3 Analizatzaileak aukera eman behar du behar diren laginetara, erreaktiboetara eta kontsumigarrietara etengabe sartzeko, laginen prozesamendua eta analisisa eten gabe.
- 2.4 Gutxienez erreaktiboentzako posizio hoztuak, baita ekipoa geldirik dagoenean ere.
- 2.5 Kalibrazioak: lineala, ez-lineala eta puntu anitzekoa, kalibrazioaren mantentze automatikoarekin.
- 2.6 Programatutako kalitate-kontrolak, erabiltzailearen esku-hartzerik gabe.
- 2.7 Laginen diluzio automatikoaren aurrekoa eta ondorengoa.
- 2.8 Testak automatikoki eta eskuz errepikatzea.
- 2.9 Erabiltzaileak teknikak egokitzeko aukera fabrikatzaileak barne hartzen ez dituen determinazioetarako.
- 2.10 Laginen emaitzak eta kalitate-kontrolak laborategiko behar teknikoen arabera kudeatzeko programa informatiko batera esportatzeko aukera. Kalibrazio-datuak, gutxienez, paperean edo pdf formatuan inprimatu ahal izango dira.
- 2.11 Aplikazioak, kalibragailuen balioak eta kalitate-kontrola urrutitik eguneratzea.
- 2.12 Analizatzailearen funtzionamendu-egoera urrutitik aztertzeako aukera.

3. SISTEMA INFORMATIKOA

Sistema informatiko bat izango du, gutxienez baldintza hauek beteko dituen:

- 3.1 CPUz, pantailaz, teklatuaz eta saguaz osatua, sare propioan elkarri komunikatuta, bata laborategiko idazkaritzan eta bestea analizatzailearen oinean.
- 3.2 Laser inprimagailu bat, bi aldeetatik inprimatzeko aukerarekin.
- 3.3 Barra-kodeko eta eskanerreko inprimagailu bat.
- 3.4 Laborategi klinikoa kudeatzeko programa, azken belaunaldiko Microsoft WINDOWS sistema eragilea duten bi estazioetan, laborategian erabiltzeko parametrizatua, kalitate-sisteman ezarritako irizpideak betetzen direla bermatzeko:
 - a) Programak Datuak Babesteko Legean ezarritakoa bete behar du.
 - b) Trazabilitatea prozesu analitiko osoan, emaitzak aldatzea edo ezabatzea barne, eta zer erabiltzailek egin duen adieraztea.
 - c) Emaita analitikoak modu erdikuantitatiboan adierazi ahal izango dira.
 - d) Baliozkotze teknika, pazientearen parametroen azken balioa kalibrazioekin eta kontrolekin erkatu ahal izateko.
 - e) Softwareak lortutako lehen mailako datuak tratatzeko gai izan behar du, kanpoko manipulaziorik gabeko zuzeneko txostenak egiteko. Datuak Excel/Access-era esportatzeko gai ere izan behar du, ondoren erabili ahal izateko.
 - f) Laginak identifikatzeko barra-kodeari lotutako eskaera-inprimakiak ezagutzeko sistema informatiko bat izan beharko du, jatorritik identifikatzeko.



g) Eskatzen zaizkion aldaketa informatikoak egingo ditu.

4. ZERBITZU TEKNIKOAK

4.1 Ekipamendu analitikoak, informatikoak eta beste edozein motatakoak lagapen gisa emango dira, lehiaketa honek irauten duen bitartean erabiltzeko. Garraio, instalazio, erabiltze, mantentze eta ondorengo erretiratze gastuak hornitzaileak ordainduko ditu.

4.2 Hornitzaileak behar den prestakuntza eta trebakuntza emango die lehiaketa honen xede den egikaritze analitikoaz arduratzen diren langileei, sistema analitikoa eta informatikoa osorik eta zuzen maneiatzeko, gehienez ere hilabeteko epean.

4.3 Sistema analitiko eta informatikoaren mantentze-lanak kostu gehigarririk gabe emango ditu, 24 orduko gehieneko erantzun-denborekin, *in situ* edo online, beharren arabera.

4.4 Gorabeherak konpontzeko eta matxuren diagnostiko proaktiboa egiteko laguntza teknikoa emango du online, 08: 00etatik 17: 00etara.

4.5 Eskainitako materialaren hornidura gehienez zortzi egun balioduneko epean egingo da.

Gasteizen, 2022 ko azaroaren 2a.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

Izpta.: Itziar Larizgoitia Jauregi

Dirección de Salud Pública y Adicciones

Osasun Publikoaren eta Adikzioen zuzendaria