



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN
DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE
GASOMETRIAS EN LAS UGCs DE LA RED DE DIAGNÓSTICO
BIOLÓGICO DE OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/01244



1. OBJETO DEL CONTRATO

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

3. LOTES

3.1. Justificación de ausencia de división en lotes.

3.2. Lote 1. Objeto y descripción.

4. CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LABORATORIOS.

5. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y EXCLUYENTES.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES EXCLUYENTES

6.1. Requisitos técnicos informáticos.

6.2. Número máximo de adjudicatarios por lotes

6.3. Número máximo de lotes a los que licitar

7. REQUISITOS EXIGIBLES POR LOTE OBLIGATORIOS Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1. Requisitos técnicos exigibles y excluyentes.

8. VARIANTES TÉCNICAS

9. MUESTRAS

10. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

10.1. Plazo de entrega

10.2. Lugar de entrega

11. EJECUCIÓN

11.1. Condiciones de ejecución.

11.2. Modelo de control y seguimiento

12. CONSULTAS AL PLIEGO.

ANEXO AL PLIEGO “ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA”.



1. OBJETO 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 de gasometrías en las unidades que componen 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 ni humanos para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

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.

En este contexto, se propone la contratación corporativa del suministro de los productos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para el procesamiento automático de pruebas de gasometrías en la Red de laboratorios de Osakidetza,

Los laboratorios de la Red de Diagnóstico biológico destinatarios de estas pruebas son los siguientes:

Unidad de Gestión Clínica de Cruces

Hospital Universitario Cruces
Hospital San Eloy.
Hospital Urduliz.
Hospital Gorliz

Unidad de Gestión Clínica de Basurto

Hospital Universitario Basurto.
Hospital Sta. Marina.

Unidad de Gestión Clínica de Galdakao

Hospital Galdakao.
Hospital Gernika-Lumo

**Unidad de Gestión Clínica Guipúzcoa.**

Hospital Universitario Donostia. (Incluye Onkologikoa)

Hospital Bidasoa.

Hospital Mendaro. (Incluye H Eibar).

Hospital Zumárraga.

Unidad de Gestión Clínica de Álava

Hospital Universitario Araba (Sedes Txagorritxu, Santiago, Consultas externas)

Hospital Alto Deba

Hospital Leza

3. LOTES**3.1. Justificación de ausencia de división en lotes**

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 al tratarse de una misma tipología de pruebas, se propone un único lote

3.2 Lote1: Objeto y Descripción;

LOTE 1	PRUEBAS DE GASOMETRIAS
1.1	PRUEBA COMPLETA (Parámetros Medidos) • PH-PO2-PcO2-NA-K-CI-Calcio ionico Glucosa+Lactato+Hematocrito+Hemoglobina+Coximetria+Bilirrubina.
1.2	PRUEBA SIMPLE: (Parámetros Medidos) • PH-PO2-PcO2-NA-K-Calcio iónico • Glucosa+Lactato+Hematocrito

4. CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LABORATORIOS

Las características generales de los Laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza son:

- **Calidad:** las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- **Automatización:** debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.



- **Contexto clínico y especialización:** los sistemas de información y comunicación que den soporte al Laboratorio 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 laboratorio deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

5. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y EXCLUYENTES

Los reactivos 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.

6. REQUISITOS TECNICOS GENERALES EXCLUYENTES.

6.1 Requisitos técnicos informáticos excluyentes aplicables al lote:

El proyecto informático a aplicar deberá reunir las siguientes características:

Se contará con un software/middleware de gestión de analizadores y analíticas, independiente para cada una de las cinco unidades de nodo principal (Cruces, Basurto, Donostia, Álava, Galdakao).

Todas las analíticas deberán integrarse a su vez en única plataforma o middleware para facilitar el control y seguimiento del concurso. Así mismo deberá de contar con un módulo estadístico configurable (preferiblemente base de datos Oracle), capaz de parametrizar, configurar y modificar las estadísticas, programar en el tiempo su obtención, imprimir, y exportar a formato Excel, e incluso enviarlas por correo electrónico.

Las analíticas de Laboratorio se identificarán en el sistema mediante el número de petición correspondiente, y todas las analíticas POCT deberán identificarse mediante CIC. La aplicación o software debe de permitir la auto creación de números de petición, y obtención de demográficos, y su asignación a cada analítica identificada por CIC.

Cada analítica debe de integrarse en el LIS correspondiente, identificando el origen, fecha y hora. El responsable de integrar las analíticas en HIS será el LIS de cada centro.

Todas las aplicaciones propuestas deben cumplir los estándares actuales que establece Osakidetza, estando diseñadas mediante arquitectura a tres capas. Deberán ser ejecutadas mediante navegador Internet Explorer 6 o superior, garantizando el correcto funcionamiento sobre sistemas operativos propietarios o abiertos, incluso virtualizados, funcionando mediante Framework y con posibilidad de acceder a la capa de presentación mediante dispositivo móvil, sin interferir en las aplicaciones corporativas.

Las empresas ofertantes estarán obligadas a presentar un proyecto informático sobre el cumplimiento de estos puntos.



En todas las instalaciones del hospital, incluyendo el laboratorio, la empresa actuará con conocimiento y supervisión de las UGCs. En las interconexiones físicas y lógicas con el resto del hospital o de otros nodos de la red corporativa de Osakidetza y en cualquier actuación que implique a personas o equipos de las UGCs, de Osakidetza o de sus Organizaciones de Servicios la empresa cumplirá los estándares y normativa que estos determinen; entre otros:

La gestión de las muestras.

Normativa de seguridad.

Especificaciones técnicas de infraestructura.

Estándares de arquitectura de sistemas y desarrollo.

Estándares de arquitectura y configuración de CPDs.

Normativa y estándares de conectividad.

Normativa y estándares de conectividad. Requisitos técnicos para publicadores y subscriptores de eventos.

Gestor de Eventos Event Manager.

Normativa para puesta en producción de aplicaciones en CPDs.

Normativa para relación con el centro de atención a usuarios (CAU).

Estos estándares podrían ser modificados por las UGCs u Osakidetza durante el contrato.

Las especificaciones técnicas necesarias, pueden consultarse en el documento adicional "Directrices y especificaciones técnicas informáticas (V04)

6.2 Número máximo de adjudicatarios por lote.

Un único adjudicatario por lote.

6.3. Número máximo de lotes a los que licitar

Un único lote.



7. REQUISITOS EXIGIBLES y OBLIGATORIOS Y EXCLUYENTES POR LOTE

7.1 Requisitos técnicos exigibles y excluyentes. lote 1:

Equipos automáticos de Gasometrías:

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 y POCTs).

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

Se deberá garantizar la transferibilidad de resultados entre los equipos y los sistemas de gestión del laboratorio.

Los 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.

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.

Los equipos deberán disponer de sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Gasometrías:

- Utilización de tecnología de cartucho integrado (al menos contendrá líquidos reactivos, sonda de muestra y fluídrica).
- Sistema de calibración y control continuo.
- Identificación positiva de muestras mediante lector de código de barras.
- Detección de coágulo y resolución sin utilización de adaptadores y atrapacoágulos.
- Opción de trabajar con diferente tipo de muestras y contenedores.
- Todos los equipos deben incluir la gestión del control de calidad (incluidos POCTs)



Software de gestión:

El sistema proporcionará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- La trazabilidad total de las muestras dentro del sistema.
- Conexión a la aplicación informática de los equipos en cabecera de paciente en tiempo real para la obtención de datos demográficos del paciente (consulta por CIC) e imprimir un informe en tiempo real.
- La gestión del control de calidad.
- 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.
- El sistema permitirá identificar por número de petición (equipo de laboratorio) y CIC (equipo periférico POCT).

8 VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten.

9 MUESTRAS

No se admiten.

10 PLAZO DE ENTREGA Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

10.1 Plazo de entrega:

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

10.2 Lugar de entrega del suministro:

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



11 EJECUCIÓN

11.1 Condiciones de ejecución

El adjudicatario deberá:

- a) Poner a disposición de Osakidetza, el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en la descripción de los lotes.
- b) La actividad de los laboratorios indicada en el Anexo I “Actividad anual prevista” se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas licitantes puedan dimensionar el equipamiento adecuado para los laboratorios. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.
- c) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, para que el personal técnico de los laboratorios pueda realizar una gestión eficiente de la demanda. Los sistemas de información deberán incluir, al menos, todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de Osakidetza y el sistema de gestión de laboratorio que en estos momentos es el sistema operativo GESTLAB de la UTE COINTEC INDRA.
- d) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología, y el sistema de información, así como el material necesario, para que el personal de los laboratorios lleve a cabo todas las actividades y tareas que precisen los procesos analíticos descritos en el objeto del concurso.
- e) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato y para todos los servicios objetos del mismo.
- f) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.



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.

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.

Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha, previa conformidad de los laboratorios que incluya los aspectos recogidos en este Pliego.

La empresa adjudicataria se comprometerá a poner en funcionamiento los equipos ofertados **en un plazo máximo de tres meses** a partir de la fecha de la firma del contrato. Este compromiso deberá constar en la oferta.

Sensibilidad, rendimiento y especificidad de los reactivos

Los licitadores incluirán en su oferta los datos de sensibilidad y especificidad garantizados para cada prueba. En los casos de rendimiento anómalo en el que los resultados obtenidos sean inferiores a los establecidos en las especificaciones técnicas, o por motivos de fallo del sistema, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir las diferencias. En estos casos, las organizaciones de servicio estarán obligadas a informar en un plazo máximo de una semana de esta anomalía al adjudicatario con la finalidad de proceder a su análisis y reposición, siempre y cuando los resultados obtenidos no sean debidos al mal uso de los reactivos o de los equipos por parte del personal de los laboratorios. Anualmente, así mismo, se realizará una revisión de las unidades suministradas (cartuchos) y las pruebas realizadas, de tal manera que exista una adecuada correlación entre la actividad realizada y el precio ofertado.

Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

**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.

Infraestructura auxiliar

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

Sistema de gestión de los residuos generados, en su caso, cumpliendo la normativa vigente.

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

Finalización del contrato

Una vez finalizado el contrato, los equipos deberán ser retirados por el adjudicatario, en un plazo no superior a 8 semanas.

Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos (atención de consultas e incidencias)

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.

Las herramientas de gestión a utilizar en este contrato, en relación al soporte a usuarios serán las siguientes:

- La herramienta utilizada por el 1º nivel de CAU de Osakidetza, para registro y gestión de las consultas e incidencias técnicas y funcionales de los aplicativos, es el producto HP-Service Manager.
- La herramienta utilizada en Osakidetza para la Gestión de la Demanda y el flujo de Mantenimiento, es el producto HP-PPM (Project and Portfolio Management).

El servicio de Atención a Consultas y Soporte, actuará como soporte de 2ª nivel de los servicios contratados, pudiendo realizarse el acceso al servicio por los siguientes canales:

- Vía derivación del CAU de 1º nivel, previo registro en HP-Service Manager
- Vía HP-PPM: Incidencia registrada en HP-PPM, por la Subdirección de informática de Osakidetza
- Vía teléfono: derivado del CAU Osakidetza o de la Subdirección de informática de Osakidetza

En caso de que el proveedor disponga de una herramienta para la gestión del CAU, deberá integrarse con las herramientas actuales y futuras de Osakidetza, siendo a cargo del adjudicatario los costes derivados de esta integración.

El soporte de los equipamientos deberá estar conformado por tres tipos de apoyo. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo será de acceso remoto y el tercero, será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.



Horario de prestación de servicios de soporte

Para los servicios de soporte, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia de los diferentes entornos. Deberá ofertarse como mínimo:

Equipos Gasómetros .De 08:00 a 17:30 horas, de forma ininterrumpida (Lu-Vi).

Software de gestión. 24h/7días.

Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

Las averías de equipos que exijan un soporte presencial deberán ser resueltas en un plazo no superior a 24h (salvo festivos) desde la comunicación de la incidencia.

11.2 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.

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

12. 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. 94 4007368.

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

contrata@osakidetza.eus Tfno. 945006042

**ANEXO I****ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA Y EQUIPOS**

ANEXO I ACTIVIDAD ANUAL GASOMETRIAS								
ACTIVIDAD ANUAL								
Lote	Sublote	Denominación	ALAVA	BASURTO	CRUCES	GIPUZKOA	GALDAKAO	TOTAL ANUAL
1	1.1	PRUEBA COMPLETA: GASOMETRIA+COXIMETRIA+LACTATO+ BILIRRUBINA	38.702	47.232	88.325	68.283	25.235	267.777
	1.2	PRUEBA SIMPLE: GASOMETRÍA+LACTATO+CALCIO IONICO	22.461	9.469	9.214	0	1.406	42.550

Nº EQUIPOS PREVISTOS**UGC Cruces. 20 Equipos****UGC Basurto 11 Equipos****UGC Galdakao 5 Equipos****UGC Gipuzkoa 18 Equipos****UGC Álava 13 Equipos**

Vitoria-Gasteiz, 18 de mayo de 2.021

Fdo. Iñaki Unzaga Basauri

Fdo. Ana Quinteiro Garcia

Red de Diagnóstico Biológico Osakidetza

Documento firmado por: IGNACIO VICTOR UNZAGA BASAURI	Documento firmado por: ANA ISABEL QUINTEIRO GARCIA
En la fecha 26.05.2021 10:41:31 CEST	En la fecha 26.05.2021 10:46:16 CEST