



## 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		
	Bizkaia	Gipuzkoa	Total
<b>OPIACEOS</b>	16156	2020	18176
<b>COCAINA</b>	17424	4512	21936
<b>METADONA</b>	2904	1149	4053
<b>BENZODIACEPINAS</b>	9232	954	10186
<b>CANNABIS</b>	16698	4512	21210
<b>ANFETAMINAS</b>	19602	4512	24114
<b>6-MAM</b>	5168		5168
<b>KETAMINA</b>	3800	200	4000
<b>ETIL GLUCURÓNIDO</b>	5166	2040	7206
<b>ETANOL</b>	3798		3798
<b>CREATININA</b>	21590		21590
<b>BUPRENORFINA</b>	798		798

## 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.

### 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 impresoras 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 impresos de solicitud asociado al código de barras de identificación de muestras para la identificación desde origen hasta el laboratorio.
- g) Realizará las modificaciones informáticas que se soliciten.
- h) Herramienta informática de acceso a la red de Osakidetza y otros Centros solicitantes para el envío on line de solicitudes y de los resultados analíticos.

#### **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 dos días hábiles a partir de la realización del pedido.