

## **ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICION DE SISTEMAS PARA LA OBTENCION DE MUESTRAS EN LA OSI BARAKALDO-SESTAO, OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI CRUCES Y OSI URIBE, PARA LA DETERMINACION DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

#### **1. OBJETO DEL EXPEDIENTE**

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sistemas para la obtención de muestras en la OSI Barakaldo-Sestao, OSI Ezkerraldea-ENKARTERRI Cruces y OSI Uribe, para la determinación de pruebas de laboratorio.

Se pretende una estandarización y armonización de los sistemas, garantizando la calidad y la adaptación a los sistemas que operan en el HUC y sus laboratorios dependientes

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

#### **2. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL**

A- Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los lugares designados por las Organizaciones licitantes. No está incluido el IVA.

B- No se aceptarán propuestas de variantes.

C- En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

- D- Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de las Organizaciones licitantes.
- E- El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.
- F- Es condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas (con el nombre del licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento) de todos los artículos ofertados.  
El número de muestras será de 2 unidades para cada uno de los artículos.  
Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.  
La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá solicitar más si lo considera necesario en el momento de elaborar el Informe Técnico.  
Las muestras deberán entregarse en el Almacén General de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Plaza de Cruces, 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia).
- G- La vigencia del contrato será de cuatro años, prorrogable por un máximo de dos años más.
- H- Para los lotes 1, 2 y 4, la adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote. Por el contrario, para el lote 3 la adjudicación se efectuará por artículo.
- I- En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.
- J- El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.
- K- El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.
- L- El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

<b>IMPORTE CONTRATO INICIAL (CUATRO AÑOS):</b>	<b>1.205.868,86</b>
<b>IMPORTE 1 PRORROGA DE 1 AÑO:</b>	<b>301.467,22</b>
<b>IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:</b> <b>Dicha modificación será justificada en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.</b>	<b>361.760,60</b>
<b>IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:</b>	<b>1.869.096,68</b>

### **3. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:**

#### **A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO**

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de este, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

#### **B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO**

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

#### 4.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

- **CRITERIOS BASADOS EN FÓRMULAS** (Para todos los lotes)

##### **A – CRITERIO ECONOMICO: 48 puntos.**

Se asignarán **48 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta =  $(B / C) * A$

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar

Si C = Precio licitación se asignarán 0 puntos

**B – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos.** Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE B ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

- **CRITERIOS BASADOS EN JUICIOS DE VALOR**

##### **C – CRITERIO VALORACION TECNICA POR LOTES: 50 puntos**

## **LOTE 1 SISTEMA GENERAL DE EXTRACCIÓN AL VACÍO Y SISTEMA DE SELECCIÓN Y ETIQUETADO AUTOMÁTICO DE TUBOS (50 PUNTOS)**

### **1.-Calidad de los materiales y equipamientos: 35**

#### **Materiales: (15)**

- Características generales de calidad del material
- Facilidad de destaponado de tubos.
- Tapón de seguridad anti salpicaduras para seguridad del usuario al destapar.
- Vacío correcto, según indicado.
- Diseño de la etiqueta del tubo que permita reconocerlo una vez destaponado.
- Adaptación a las especificaciones señaladas para el aditivo.
- Calidad documentada del gel separador y sus posibles interferencias.
- Documentación sobre estabilidad de las muestras una vez separadas del tubo primario con gel.

#### **Equipamiento: (20)**

- Adaptabilidad al sistema de trabajo del Hospital de Cruces:
  - gestión diaria de las extracciones y recogida de muestras de pacientes ambulatorios citados en la Unidad de Extracciones, gestionadas mediante sistema automático de turnos y preparación de los tubos etiquetados e individualizados para cada una de las mismas
  - preparación de tubos identificados e individualizados en sistema cerrado para cada una de las extracciones a realizar en diferido en las diferentes áreas de hospitalización, y que son enviadas a las Unidades de Enfermería correspondientes donde se ubique el paciente.
- Productividad.
- Autonomía.
- Facilidad de manejo.
- Servicio técnico: atención telefónica y tiempo de respuesta de averías.

### **2.-Otras mejoras: (15)**

Se considerarán sistemas opcionales que en general contribuyan a la automatización y mejora de cualquiera de las etapas de la fase preanalítica, asegurando trazabilidad y facilitando la gestión de la calidad del proceso. Se detallan opciones tipo:

ETAPA	MEJORA TIPO
Obtención muestras	Identificación inequívoca de paciente y muestras
Transporte al laboratorio	Registro automatizado de temperatura y tiempo en neveras. Dispositivos para el transporte de tubos/contenedores
Recepción muestras	Detección de tubos/contenedores por petición
Preparación y distribución de muestras	Clasificación muestras y registros de distribución por destinos
Archivo de muestras	Dispositivos de archivo de tubos Control de serotecas
Formación continuada y gestión de calidad	Dispositivos y sistemas que automaticen verificaciones continuadas de buenas prácticas del proceso de obtención de muestras y buen uso del material. Sistemas de formación on line de obtención y recogida de muestras para personal de enfermería.

- Soporte de la empresa para la formación del personal de las Unidades de extracción en el uso de materiales y procedimientos (documentado en forma de plán)

## **LOTE 2 SISTEMA DE EXTRACCIÓN PEDIATRICO**

### **Criterios de valoración (50)**

Adaptación del sistema a la extracción de muestras en niños muy pequeños, simplicidad y rendimiento de la muestra obtenida

## **LOTE 3 Y 4 SISTEMAS DE RECOGIDA DE ORINA**

### **Criterios de valoración (50)**

- Características generales de calidad del material (tipo de plástico, robustez)
- Estanqueidad de contenedores
- Facilidad de destaponado de tubos.
- Facilidad de manejo.
- Tapón de seguridad anti salpicaduras para seguridad del usuario al destapar.
- Adaptación a los sistemas analíticos del laboratorio

## **5.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO**

## **LOTE 1. SISTEMA GENERAL DE EXTRACCIÓN AL VACÍO Y SISTEMA DE SELECCIÓN Y ETIQUETADO AUTOMÁTICO**

Se compone de los materiales necesarios para la extracción de muestras en general y la selección de tubos y el etiquetado de los mismos.

Para garantizar la compatibilidad y máxima adaptación de todos los componentes, se constituye como lote de adjudicación única.

Se adjudicará el lote completo.

### **Requisitos:**

- Compatibilidad de los tubos así como adaptabilidad a la perforación del tapón, con la totalidad de equipos del laboratorio del Hospital Universitario Cruces y laboratorios dependientes. (Cadena Aptio con equipos analíticos y preanalíticos de alicuotación (Siemens), así como otros individualizados de diferentes proveedores y activos en el momento de la adjudicación.
- Todos los tubos serán estériles. El color del tapón de los tubos se adaptará a la estandarización por tipo de muestra/aditivo, y además para cada color se podrán distinguir subtipos para ser reconocidos según los distintos usos. Los volúmenes de vacío serán aproximados pero ajustándose lo más posible a los expresados en el Anexo, para garantizar los circuitos establecidos en el laboratorio y ajustando a su vez al máximo el total de sangre extraída.
- Cesión de dos sistemas de dispensación y etiquetado de tubos de extracción de sangre que mejore la calidad, seguridad y comodidad de los pacientes y del personal que realiza las extracciones, así como la gestión del área de obtención de muestras, con las siguientes características:
  - Conectado al SIL de laboratorio para obtener la información de los tubos y etiquetas necesarias para la extracción de cada petición, así como la información de los datos identificativos del paciente, ubicación en la hospitalización etc.
  - Gestión simultánea de diferentes tipos de tubos
  - Las etiquetas contendrán el código de barras asignado, así como cualquier información sobre condiciones preanalíticas que precise cada tubo. Asimismo, contará con la posibilidad de imprimir etiquetas adicionales para identificar otras muestras no sanguíneas o que requieran de tubo especial no cargado en el equipo.
  - Dispensación de los tubos en sistema cerrado, que rotule de manera visible los datos identificativos del paciente, ubicación u otra

información adicional, y que asegure la distribución sin pérdidas a los diferentes puntos de extracción.

- La conexión al SIL, el mantenimiento y fungible necesario (contenedores de tubos, etiquetas y cinta de tinta) correrán por cuenta del adjudicatario.

### **LOTE 2. SISTEMA DE EXTRACCIÓN PEDIÁTRICO**

Comprende sistemas de extracción adecuados para la extracción a niños pequeños. Se adjudicará el lote completo.

#### **Requisitos.-**

Máxima simplicidad, máximo rendimiento en niños muy pequeños.

### **LOTE 3 y 4. SISTEMAS DE RECOGIDA DE ORINA**

Comprende los contenedores para orina espontánea, orina de 24 horas y los tubos de vacío para su trasvase.

El lote 3 se podrá adjudicar por artículo.

El lote 4 se adjudicará por el lote completo.

#### **Requisitos.-**

- Los contenedores deberán tener tapa con cierre a rosca para garantizar estanqueidad incluso en el mezclado por inversión.
- El contenedor de orina de 24 horas será opaco, pero con visibilidad del volumen de llenado.
- Los tubos deberán ser compatibles con el sistema sembrador microbiológico automático del laboratorio ( Becton Dickinson) y los sistemas analíticos de orinas (Cadena Aptio y equipos Advia y (Siemens), Sistema Cobas 6500 y P 312 (Roche)

### **6.- CESIÓN DE EQUIPOS:**

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá poner a disposición del Hospital de Cruces, sin cargo alguno para éste, 2 Sistemas de Etiquetado y Dispensación de tubos de extracción de sangre, según se especifica en Características Técnicas de este lote.

#### **6.1 - Régimen aplicable al Equipamiento:**



- La propiedad de los mismos seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital. Permanecerán en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

#### **7.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS Y MUESTRAS**

LOTE	ARTICULO	DENOMINACION EXPEDIENTE	UNDS ESTIMADAS 4 AÑOS	PRECIO UND	IMPORTE ESTIMADO TOTAL
1	1	PORTATUBO EXTRACCION	720.000	0,0099	7.128,00
1	2	ADAPTADOR PARA EXTRACCIONES CON CONEXION LUER LOCK	545.600	0,072	39.283,20
1	3	TUBO EXTRACCION 13x75mm, 2 mL EDTA K2 ETIQUETA TRANSPARENTE*	12.000	0,081	972

LOTE	ARTICULO	DENOMINACION EXPEDIENTE	UNDS ESTIMADAS 4 AÑOS	PRECIO UND	IMPORTE ESTIMADO TOTAL
1	4	TUBO EXTRACCION 13x75mm 3 ML EDTA K2	2.360.000	0,063	148.680,00
1	5	TUBO EXTRACCION 13x75mm 3ML EDTA K2 ETIQUETA TRANSPARENTE*	180.000	0,0648	11.664,00
1	6	TUBO EXTRACCION 13x75mm 4 ML EDTA K2	400.000	0,0621	24.840,00
1	7	TUBO EXTRACCION 13x75mm 4ML EDTA K2 ETIQUETA TRANSPARENTE*	160.000	0,072	11.520,00
1	8	TUBO EXTRACCION 16x100mm 10ML EDTA K2	92.000	0,081	7.452,00
1	9	TUBO EXTRACCION 16x100mm 8,5mL CON GEL EDTA K2	800	0,3953	316,24
1	10	TUBO EXTRACCION 13x75mm, 3 mL CON GEL , HEPARINA LITIO	864.000	0,1274	110.073,60
1	11	TUBO EXTRACCION 16x100 mm 8 mL CON GEL , HEPARINA Litio	4.000	0,126	504
1	12	TUBO EXTRACCION 13x75mm,4 mL SIN GEL , HEPARINA LITIO	40.000	0,1935	7.740,00
1	13	TUBO EXTRACCION 16x100mm 10 mL SIN GEL HEPARINA LITIO	4.000	0,126	504
1	14	TUBO EXTRACCION 13x75mm 5ML HEPARINA SODIO	400	0,099	39,6
1	15	TUBO EXTRACCION 13x75mm 2,5 mL CON GEL Y ACTIVADOR COAG	52.000	0,162	8.424,00
1	16	TUBO EXTRACCION 13x100mm, 5 mL CON GEL Y ACTIVADOR COAG	2.080.000	0,1215	252.720,00
1	17	TUBO EXTRACCION 13x100mm, 5 mL CON GEL Y ACTIVADOR COAG ETIQUETA TRANSPARENTE*	280.000	0,1283	35.924,00

LOTE	ARTICULO	DENOMINACION EXPEDIENTE	UNDS ESTIMADAS 4 AÑOS	PRECIO UND	IMPORTE ESTIMADO TOTAL
1	18	TUBO EXTRACCION 16x100mm,8,5 mL con GEL Y ACTIVADOR COAG	600.000	0,1215	72.900,00
1	19	TUBO EXTRACCION 16x100mm, 8,5 mL CON GEL Y ACTIVADOR COAG ETIQUETA TRANSPARENTE*	88.000	0,1283	11.290,40
1	20	TUBO EXTRACCION 10MLCON ACTIVADOR COAG, SIN GEL.	120.000	0,072	8.640,00
1	21	TUBO EXTRACCION 13x75mm 5mL SECO, SIN GEL, SIN ADITIVO	200.000	0,0711	14.220,00
1	22	TUBO EXTRACCION 13X75mm 1,8ML Citrato Na 0,109M	88.000	0,072	6.336,00
1	23	TUBO EXTRACCION 13X75mm 2,7ML CITRATO Na 0,109M	1.120.000	0,072	80.640,00
1	24	TUBO EXTRACCION 13X75MM 2,7ML CITRATO Na 0,109M, ETIQUETA TRANSPARENTE*	144.000	0,072	10.368,00
1	25	TUBO EXTRACCION 13X75mm 4,5 mL CITRATO Na 0,105 M	100.000	0,072	7.200,00
1	26	TUBO EXTRACCION 13x75mm 4 mL CON INHIBIDOR DE LA GLICOLISIS (SOGs))	73.000	0,1359	9.920,70
1	27	MICROTUBO CON COLECTOR DE SANGRE CAPILAR 250-500 mcl EDTA K2	19.200	0,3888	7.464,96
1	28	MICROTUBO CON COLECTOR DE SANGRE CAPILAR 400-600 mcl CON GEL SEPARADOR SUERO	3.400	0,4324	1.470,16
2	1	MICROTUBO EXTRACCION CON GEL SUERO 66X8MM 1,1 mL	2.400	0,4	960
2	2	MICROTUBO EXTRACCION CITRATO COAGULACION 66X8MM 1,8 mL	4.400	0,16	704
2	3	MICROTUBO 200UL HEPARINA LITIO CON CAPILAR	4.800	0,32	1.536,00

LOTE	ARTICULO	DENOMINACION EXPEDIENTE	UNDS ESTIMADAS 4 AÑOS	PRECIO UND	IMPORTE ESTIMADO TOTAL
2	4	MICROTUBO 500UL HEPARINA LITIO SIN CAPILAR Y CON GEL	1.600	0,47	752
2	5	MICROTUBO EXTRACCION CON GEL HEPARINA LITIO 65X13MM 2,6 mL	13.600	0,17	2.312,00
2	6	MICROTUBO EXTRACCION EDTA K3 66x8 mm 1,2mL	11.200	0,16	1.792,00
3	1	CONTENEDOR ESTÉRIL RECOGIDA ORINA 120 mL APROX., CIERRE A ROSCA, CON SISTEMA DE TRASVASE POR VACÍO EN TAPA	872.000	0,18	156.960,00
3	2	CONTENEDOR RECOGIDA ORINA 24H, 3L, OPACO, CON CIERRE A ROSCA, GRADUADO, CON SISTEMA DE TRASVASE POR VACÍO.	46.000	0,875	40.250,00
4	1	TUBO DE VACÍO PARA MUESTRA DE ORINA MICROBIOLÓGICA, 16x100mm, 9-11mL DE VACIO, TAPÓN DE SEGURIDAD, FONDO REDONDO, CON ÁCIDO BÓRICO.	300.000	0,14	42.000,00
4	2	TUBO DE VACÍO PARA MUESTRA DE ORINA, 16x100mm, 9-11mL DE VACÍO, TAPÓN DE SEGURIDAD, FONDO REDONDO, SIN ADITIVOS.	784.000	0,077	60.368,00
		TOTAL :			<b>1.205.868,86</b>

\*Los artículos solicitados con etiqueta transparente solo serán precisos como requisito de los equipos de selección y etiquetado incluidos en el lote. De otro modo, las cantidades serán sumadas al artículo homólogo con etiqueta de papel.

\*Las medidas y volúmenes son aproximados.