

***Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-8.***

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Reactivos para bioquímica general e inmunoquímica para el Hospital Universitario de Getafe que permitan obtener las determinaciones analíticas descritas en el punto 2 del presente pliego, así como el equipamiento necesario.

### **2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

#### **2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

**2.1.1** Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

**2.1.2** Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

**2.1.3** El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio, incluyendo gastos del hardware necesario, licencias y su mantenimiento.

- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

**2.1.4** El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

## 2.2 CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

### LOTE 1. DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA.

| Nº de orden | Código | Descripción                        | Cantidad | Precio Determinación (IVA no incluido) | Precio Determinación (IVA incluido) | Importe Total (IVA no incluido) | Importe IVA | Importe Total (IVA incluido) |
|-------------|--------|------------------------------------|----------|--|-------------------------------------|---------------------------------|-------------|------------------------------|
| 1           | 43173  | GLUCOSA                            | 550.000  | 0,0434                                 | 0,052514                            | 23.870,00                       | 5.012,70    | 28.882,70                    |
| 2           | 43196  | UREA                               | 85.000   | 0,0650                                 | 0,078650                            | 5.525,00                        | 1.160,25    | 6.685,25                     |
| 3           | 43175  | CREATININA                         | 580.000  | 0,1292                                 | 0,156332                            | 74.936,00                       | 15.736,56   | 90.672,56                    |
| 4           | 43178  | URATO                              | 270.000  | 0,0481                                 | 0,058201                            | 12.987,00                       | 2.727,27    | 15.714,27                    |
| 5           | 31155  | CALCIO                             | 210.000  | 0,0556                                 | 0,067276                            | 11.676,00                       | 2.451,96    | 14.127,96                    |
| 6           | 21123  | FOSFATO                            | 160.000  | 0,0881                                 | 0,106601                            | 14.096,00                       | 2.960,16    | 17.056,16                    |
| 7           | 21205  | CLORO/SODIO/POTASIO                | 420.000  | 0,0436                                 | 0,052756                            | 18.312,00                       | 3.845,52    | 22.157,52                    |
| 8           | 21069  | PROTEINAS TOTALES                  | 360.000  | 0,0398                                 | 0,048158                            | 14.328,00                       | 3.008,88    | 17.336,88                    |
| 9           | 35357  | CREATIN KINASA                     | 50.000   | 0,1892                                 | 0,228932                            | 9.460,00                        | 1.986,60    | 11.446,60                    |
| 10          | 21172  | HIERRO                             | 170.000  | 0,0486                                 | 0,058806                            | 8.262,00                        | 1.735,02    | 9.997,02                     |
| 11          | 21191  | TRANSFERRINA                       | 85.000   | 0,4075                                 | 0,493075                            | 34.637,50                       | 7.273,87    | 41.911,37                    |
| 12          | 27088  | BILIRRUBINA TOTAL                  | 260.000  | 0,0725                                 | 0,087725                            | 18.850,00                       | 3.958,50    | 22.808,50                    |
| 13          | 43255  | BILIRRUBINA ESTERIFICADA / DIRECTA | 38.000   | 0,0437                                 | 0,052877                            | 1.660,60                        | 348,72      | 2.009,32                     |
| 14          | 35021  | COLESTEROL TOTAL                   | 305.000  | 0,0379                                 | 0,045859                            | 11.559,50                       | 2.427,49    | 13.986,99                    |
| 15          | 38961  | COLESTEROL HDL                     | 120.000  | 0,4063                                 | 0,491623                            | 48.756,00                       | 10.238,76   | 58.994,76                    |
| 16          | 58448  | COLESTEROL LDL                     | 52.000   | 1,0190                                 | 1,232990                            | 52.988,00                       | 11.127,48   | 64.115,48                    |
| 17          | 35022  | TRIGLICERIDOS                      | 350.000  | 0,1186                                 | 0,143506                            | 41.510,00                       | 8.717,10    | 50.227,10                    |
| 18          | 21279  | LIPASA                             | 17.000   | 0,5097                                 | 0,616737                            | 8.664,90                        | 1.819,63    | 10.484,53                    |
| 19          | 35017  | AMILASA                            | 76.000   | 0,3133                                 | 0,379093                            | 23.810,80                       | 5.000,27    | 28.811,07                    |

|    |       |   |         |         |           |            |           |            |
|----|-------|---|---------|---------|-----------|------------|-----------|------------|
| 20 | 43180 | ASAT                                    | 105.600 | 0,0465  | 0,056265  | 4.910,40   | 1.031,18  | 5.941,58   |
| 21 | 43181 | ALAT                                    | 300.000 | 0,0465  | 0,056265  | 13.950,00  | 2.929,50  | 16.879,50  |
| 22 | 43184 | FOSFATASA ALCALINA                      | 260.000 | 0,0554  | 0,067034  | 14.404,00  | 3.024,84  | 17.428,84  |
| 23 | 43183 | LDH                                     | 240.000 | 0,0733  | 0,088693  | 17.592,00  | 3.694,32  | 21.286,32  |
| 24 | 43182 | GGT                                     | 160.000 | 0,0780  | 0,094380  | 12.480,00  | 2.620,80  | 15.100,80  |
| 25 | 43179 | ALBUMINA                                | 175.000 | 0,0106  | 0,012826  | 1.855,00   | 389,55    | 2.244,55   |
| 26 | 34977 | ASLO                                    | 2.400   | 0,4958  | 0,599918  | 1.189,92   | 249,88    | 1.439,80   |
| 27 | 36503 | LATEX FACTOR<br>REUMATOIDE              | 14.000  | 0,5004  | 0,605484  | 7.005,60   | 1.471,18  | 8.476,78   |
| 28 | 21240 | MAGNESIO                                | 80.000  | 0,5233  | 0,633193  | 41.864,00  | 8.791,44  | 50.655,44  |
| 29 | 21227 | AMONIO                                  | 3.000   | 0,2382  | 0,288222  | 714,60     | 150,07    | 864,67     |
| 30 | 21225 | ETANOL                                  | 6.000   | 0,1961  | 0,237281  | 1.176,60   | 247,09    | 1.423,69   |
| 31 | 21280 | COLINESTERASA                           | 2.000   | 0,3926  | 0,475046  | 785,20     | 164,89    | 950,09     |
| 32 | 21648 | PCR ULTRASENSIBLE                       | 1.500   | 0,5004  | 0,605484  | 750,60     | 157,63    | 908,23     |
| 33 | 59998 | PROTEINA C REACTIVA                     | 175.000 | 0,5004  | 0,605484  | 87.570,00  | 18.389,70 | 105.959,70 |
| 34 | 43202 | LITIO                                   | 3.003   | 0,1305  | 0,157905  | 391,89     | 82,30     | 474,19     |
| 35 | 24723 | ADA                                     | 3.000   | 1,0787  | 1,305227  | 3.236,10   | 679,58    | 3.915,68   |
| 36 | 21319 | B2 MICROGLOBULINA                       | 8.000   | 1,4889  | 1,801569  | 11.911,20  | 2.501,35  | 14.412,55  |
| 37 | 35095 | INSULINA                                | 5.000   | 1,8368  | 2,222528  | 9.184,00   | 1.928,64  | 11.112,64  |
| 38 | 55526 | PEPTIDO C                               | 3.000   | 1,2530  | 1,516130  | 3.759,00   | 789,39    | 4.548,39   |
| 39 | 21413 | ACIDO FOLICO                            | 65.000  | 1,3779  | 1,667259  | 89.563,50  | 18.808,33 | 108.371,83 |
| 40 | 21364 | COBALAMINA                              | 80.000  | 1,3779  | 1,667259  | 110.232,00 | 23.148,72 | 133.380,72 |
| 41 | 28369 | FERRITINA                               | 130.000 | 0,9116  | 1,103036  | 118.508,00 | 24.886,68 | 143.394,68 |
| 42 | 42340 | TROPONINA T/I ALTA<br>SENSIBILIDAD      | 25.000  | 2,2634  | 2,738714  | 56.585,00  | 11.882,85 | 68.467,85  |
| 43 | 50323 | NT PRO BNP/BNP                          | 7.000   | 12,3290 | 14,918090 | 86.303,00  | 18.123,63 | 104.426,63 |
| 44 | 43527 | PROCALCITONINA                          | 13.500  | 8,1226  | 9,828346  | 109.655,10 | 23.027,57 | 132.682,67 |
| 45 | 55484 | TSH                                     | 150.000 | 0,8558  | 1,035518  | 128.370,00 | 26.957,70 | 155.327,70 |
| 46 | 55483 | T4L                                     | 51.102  | 0,8558  | 1,035518  | 43.733,09  | 9.183,95  | 52.917,04  |
| 47 | 55487 | T3L                                     | 8.000   | 0,8558  | 1,035518  | 6.846,40   | 1.437,74  | 8.284,14   |
| 48 | 55522 | TIROGLOBULINA                           | 3.000   | 1,4055  | 1,700655  | 4.216,50   | 885,46    | 5.101,96   |
| 49 | 55504 | ANTICUERPOS<br>ANTITIROGLOBULINA        | 11.000  | 1,4505  | 1,755105  | 15.955,50  | 3.350,66  | 19.306,16  |
| 50 | 55505 | ANTICUERPOS<br>ANTIMICROSOMALES-<br>TPO | 11.000  | 1,4505  | 1,755105  | 15.955,50  | 3.350,66  | 19.306,16  |
| 51 | 55489 | ANTI TSH (TSI).                         | 2.000   | 6,3821  | 7,722341  | 12.764,20  | 2.680,48  | 15.444,68  |
| 52 | 52158 | PTH (PARATHORMONA)                      | 18.000  | 1,5883  | 1,921843  | 28.589,40  | 6.003,77  | 34.593,17  |

|                     |       |  |        |        |          |                     |                   |                     |
|---------------------|-------|--|--------|--------|----------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 53                  | 55493 | FSH (HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE)                   | 11.000 | 1,1386 | 1,377706 | 12.524,60           | 2.630,17          | 15.154,77           |
| 54                  | 55494 | LH (HORMONA LUTEINIZANTE)                            | 7.000  | 1,1386 | 1,377706 | 7.970,20            | 1.673,74          | 9.643,94            |
| 55                  | 55497 | PRL (PROLACTINA)                                     | 8.000  | 1,1386 | 1,377706 | 9.108,80            | 1.912,85          | 11.021,65           |
| 56                  | 55495 | PROGESTERONA   | 5.200  | 1,1386 | 1,377706 | 5.920,72            | 1.243,35          | 7.164,07            |
| 57                  | 55492 | ESTRADIOL E2   | 6.000  | 1,1386 | 1,377706 | 6.831,60            | 1.434,64          | 8.266,24            |
| 58                  | 55498 | TESTOSTERONA TOTAL                                   | 11.000 | 1,1749 | 1,421629 | 12.923,90           | 2.714,02          | 15.637,92           |
| 59                  | 55473 | SHBG (GLOBULINA TRANSPORTADORA DE HORMONAS SEXUALES) | 4.000  | 1,9945 | 2,413345 | 7.978,00            | 1.675,38          | 9.653,38            |
| 60                  | 21324 | BHCG (HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNICA BETA)          | 11.000 | 1,1931 | 1,443651 | 13.124,10           | 2.756,06          | 15.880,16           |
| 61                  | 22235 | PSA TOTAL  | 33.000 | 0,9132 | 1,104972 | 30.135,60           | 6.328,48          | 36.464,08           |
| 62                  | 49086 | PSA LIBRE  | 6.000  | 1,0929 | 1,322409 | 6.557,40            | 1.377,05          | 7.934,45            |
| 63                  | 31344 | CEA  | 10.000 | 1,4360 | 1,737560 | 14.360,00           | 3.015,60          | 17.375,60           |
| 64                  | 21475 | CA 125   | 13.000 | 1,4360 | 1,737560 | 18.668,00           | 3.920,28          | 22.588,28           |
| 65                  | 21477 | CA 19.9  | 13.000 | 1,4360 | 1,737560 | 18.668,00           | 3.920,28          | 22.588,28           |
| 66                  | 21474 | CA 15.3  | 8.000  | 1,6565 | 2,004365 | 13.252,00           | 2.782,92          | 16.034,92           |
| 67                  | 35463 | AFP - ALFAFETOPROTEINA                               | 11.000 | 1,4358 | 1,737318 | 15.793,80           | 3.316,70          | 19.110,50           |
| 68                  | 37072 | AAT - ALFA 1 ANTITRIPSINA                            | 4.000  | 1,0329 | 1,249809 | 4.131,60            | 867,64            | 4.999,24            |
| 69                  | 37071 | COE - CERULOPLASMINA                                 | 2.000  | 1,0329 | 1,249809 | 2.065,80            | 433,82            | 2.499,62            |
| 70                  | 37075 | PREALBUMINA  | 22.000 | 1,0329 | 1,249809 | 22.723,80           | 4.772,00          | 27.495,80           |
| 71                  | 37069 | COMPLEMENTO C3                                       | 10.000 | 1,0329 | 1,249809 | 10.329,00           | 2.169,09          | 12.498,09           |
| 72                  | 37070 | COMPLEMENTO C4                                       | 10.000 | 1,0329 | 1,249809 | 10.329,00           | 2.169,09          | 12.498,09           |
| 73                  | 50327 | RECEPTOR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA.                 | 3.600  | 3,8535 | 4,662735 | 13.872,60           | 2.913,25          | 16.785,85           |
| 74                  | 59995 | INMUNOGLOBULINAS CADENA LAMBDA SUERO                 | 8.000  | 1,0778 | 1,304138 | 8.622,40            | 1.810,70          | 10.433,10           |
| 75                  | 59994 | INMUNOGLOBULINAS CADENA KAPPA SUERO                  | 8.000  | 1,0778 | 1,304138 | 8.622,40            | 1.810,70          | 10.433,10           |
| 76                  | 37067 | IGA  | 30.000 | 1,0329 | 1,249809 | 30.987,00           | 6.507,27          | 37.494,27           |
| 77                  | 59993 | IGG  | 20.000 | 1,0314 | 1,247994 | 20.628,00           | 4.331,88          | 24.959,88           |
| 78                  | 37068 | IGM  | 20.000 | 1,0329 | 1,249809 | 20.658,00           | 4.338,18          | 24.996,18           |
| <b>Total Lote 1</b> |       |  |        |        |          | <b>1.844.682,92</b> | <b>387.383,41</b> | <b>2.232.066,33</b> |

**LOTE 2. SCREENING PRENATAL**

| Nº de orden         | Código | Descripción    | Cantidad | Importe Determinación (IVA no incluido) | Importe Determinación (IVA incluido) | Importe Total (IVA no incluido) | Importe IVA     | Importe Total (IVA incluido) |
|---------------------|--------|----------------|----------|---|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 79                  | 53028  | PAPP-A         | 6.000    | 3,2757                                  | 3,963597                             | 19.654,20                       | 4.127,38        | 23.781,58                    |
| 80                  | 53029  | BETA HCG LIBRE | 7.000    | 3,2757                                  | 3,963597                             | 22.929,90                       | 4.815,28        | 27.745,18                    |
| <b>Total Lote 2</b> |        |                |          |   |                                      | <b>42.584,10</b>                | <b>8.942,66</b> | <b>51.526,76</b>             |

**LOTE 3. DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE HEMATOLOGÍA**

| Nº de orden         | Código | Descripción | Cantidad | Importe Determinación (IVA no incluido) | Importe Determinación (IVA incluido) | Importe Total (IVA no incluido) | Importe IVA      | Importe Total (IVA incluido) |
|---------------------|--------|-------------|----------|---|--------------------------------------|---------------------------------|------------------|------------------------------|
| 81                  | 39298  | HEMOGRAMA   | 220.000  | 0,4042                                  | 0,489082                             | 88.924,00                       | 18.674,04        | 107.598,04                   |
| <b>Total Lote 3</b> |        |             |          |   |                                      | <b>88.924,00</b>                | <b>18.674,04</b> | <b>107.598,04</b>            |

**LOTE 4. DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE COAGULACIÓN**

| Nº de orden         | Código | Descripción          | Cantidad | Importe Determinación (IVA no incluido) | Importe Determinación (IVA incluido) | Importe Total (IVA no incluido) | Importe IVA      | Importe Total (IVA incluido) |
|---------------------|--------|----------------------|----------|---|--------------------------------------|---------------------------------|------------------|------------------------------|
| 82                  | 32613  | TIEMPO DE PROTOMBINA | 215.000  | 0,2425                                  | 0,293425                             | 52.137,50                       | 10.948,88        | 63.086,38                    |
| 83                  | 56277  | A.P.T.T.             | 90.000   | 0,1994                                  | 0,241274                             | 17.946,00                       | 3.768,66         | 21.714,66                    |
| 84                  | 22278  | FIBRINOGENO          | 15.000   | 0,5254                                  | 0,635734                             | 7.881,00                        | 1.655,01         | 9.536,01                     |
| 85                  | 56317  | D-DIMERO             | 17.000   | 2,1017                                  | 2,543057                             | 35.728,90                       | 7.503,07         | 43.231,97                    |
| <b>Total Lote 4</b> |        |                      |          |   |                                      | <b>113.693,40</b>               | <b>23.875,62</b> | <b>137.569,02</b>            |

**LOTE 5. HORMONAS Y OTRAS TÉCNICAS.**

| Nº de orden         | Código | Descripción                       | Cantidad | Importe Determinación (IVA no incluido) | Importe Determinación (IVA incluido) | Importe Total (IVA no incluido) | Importe IVA     | Importe Total (IVA incluido) |
|---------------------|--------|-----------------------------------|----------|---|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 86                  | 55537  | ANDROSTENDIONA                    | 3000     | 1,5334                                  | 1,855414                             | 4.600,20                        | 966,04          | 5.566,24                     |
| 87                  | 55542  | HGH (HORMONA DE CRECIMIENTO)      | 1000     | 1,5334                                  | 1,855414                             | 1.533,40                        | 322,01          | 1.855,41                     |
| 88                  | 55529  | SOMATOMEDINA C IGF-1              | 1000     | 2,9795                                  | 3,605195                             | 2.979,50                        | 625,70          | 3.605,20                     |
| 89                  | 55535  | ACTH (HORMONA ADRENOCORTICOTROPA) | 1000     | 2,1257                                  | 2,572097                             | 2.125,70                        | 446,40          | 2.572,10                     |
| 90                  | 55545  | IG FBP-3                          | 800      | 2,9795                                  | 3,605195                             | 2.383,60                        | 500,56          | 2.884,16                     |
| 91                  | 55530  | CALCITONINA                       | 800      | 2,5526                                  | 3,088646                             | 2.042,08                        | 428,84          | 2.470,92                     |
| 92                  | 40847  | HOMOCISTEINA                      | 1.000    | 3,6520                                  | 4,418920                             | 3.652,00                        | 766,92          | 4.418,92                     |
| 93                  | 55541  | DHEA -S                           | 3.000    | 1,2648                                  | 1,530408                             | 3.794,40                        | 796,82          | 4.591,22                     |
| <b>Total Lote 5</b> |        |                                   |          |   |                                      | <b>23.110,88</b>                | <b>4.853,29</b> | <b>27.964,17</b>             |

**LOTE 6. NEFELOMETRÍA.**

| Nº de orden         | Código | Descripción    | Cantidad | Importe Determinación (IVA no incluido) | Importe Determinación (IVA incluido) | Importe Total (IVA no incluido) | Importe IVA     | Importe Total (IVA incluido) |
|---------------------|--------|----------------|----------|---|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 94                  | 21636  | RBP - RETINOL  | 20.000   | 1,0778                                  | 1,304138                             | 21.556,00                       | 4.526,76        | 26.082,76                    |
| 95                  | 31825  | C1 INACTIVADOR | 3.000    | 1,0688                                  | 1,293248                             | 3.206,40                        | 673,34          | 3.879,74                     |
| <b>Total Lote 6</b> |        |                |          |   |                                      | <b>24.762,40</b>                | <b>5.200,10</b> | <b>29.962,50</b>             |

|                      |                     |                   |                     |
|----------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| <b>IMPORTE TOTAL</b> | <b>2.137.757,70</b> | <b>448.929,12</b> | <b>2.586.686,82</b> |
|----------------------|---------------------|-------------------|---------------------|

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y LOS PRODUCTOS**

#### **3.1 GENERALES**

- A continuación se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados para la realización de las determinaciones analíticas. En la actualidad el Hospital Universitario de Getafe dispone, en régimen de cesión, equipos similares a los solicitados en el presente procedimiento, en estado operativo. .
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito
- Solo se aceptarán equipos nuevos, debiendo constar su vida útil estimada (Anexo XI del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).
- La formación del personal usuario será realizada por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

- Se deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

### **3.2 POR LOTES**

#### **Lote 1.**

En este lote los licitadores deberán ofertar a todos los artículos que lo componen. En caso contrario, se desestimarán las ofertas.

Plataforma compacta e integrada por equipos de preanalítica, analítica de bioquímica, inmunoquímica y postanalítica que trabaje de manera simultánea aumentando la productividad y disminuyendo los tiempos de respuesta.

Dichas características se detallan a continuación:

- Las empresas licitadoras podrán ofertar productos para realizar pruebas fuera de la cadena analítica en equipos independientes a la misma. No podrán realizarse fuera del Hospital aquellas pruebas que sean consideradas urgentes, las relacionadas en el Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. El total de las pruebas a realizar fuera de la cadena y/o hospital serán como máximo tres.
- Único sistema de software para analizadores de bioquímica e inmunoquímica.
- Los licitadores presentarán los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), en formato electrónico, de los equipos según modelo de la sociedad española de Química Clínica, (modelos de documentos de un sistema de calidad pag. 47.ISBN 84-89975-05-1) para poder ser incorporados al sistema ISO 9001:2008 de la calidad en la que se encuentra nuestro laboratorio.
- Los licitadores deberán presentar escrito en el que se detalle la imprecisión de los parámetros a los que se concursa basado en los programas externos de calidad de la SEQC del último año disponible.



### **ESPECIFICACIONES DE LA UNIDAD PREANALÍTICA**

- Debe permitir la reducción del tiempo de respuesta mediante la gestión y control adecuado de las muestras, sin ordenación en ningún momento y debiendo priorizar el procesamiento de muestras preferentes de una forma automatizada.
- Debe minimizar la manipulación de las muestras al objeto de disminuir el número de errores preanalíticos por intervención humana.
- Sistema con entrada por carga continua de muestras, para tubos de 5, 7 y 10 ml. Entrada distinta en el sistema preanalítico para muestras de urgencia, realizada tanto de forma manual por el usuario como de forma automática por la cadena y con ello gestión de prioridad para las mismas.
- Sistema que automatice las tareas de, destapado, alicuotado, retapado de tubos primarios y alicuotas, clasificación y archivo. La alicuotación, integrada en la plataforma preanalítica ha de disponer de sensor de nivel y detección de coágulo en fase analítica o preanalítica
- Alicuotación para destinos externos integrada en la plataforma, siempre previa al procesamiento analítico, para evitar por la manipulación el riesgo de contaminación cruzada, demora en el análisis del resto de determinaciones fuera de la cadena, así como concentración de las muestras por evaporación.
- Sistema para archivo refrigerado y tapado de las muestras procesadas.
- Garantía de trazabilidad de todo el proceso mediante un sistema inteligente de gestión de la preanalítica.
- La unidad de preanalítica dispondrá de una centrífuga que automatice las tareas de centrifugado.

### **ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS DE BIOQUÍMICA**

Analizadores de bioquímica con tecnología de espectrofotometría, turbidimetría o nefelometría y potenciometría indirecta.

- Los equipos tendrán el mismo software que los analizadores que realizan las técnicas de inmunoquímica incluidos en el concurso.
- Velocidad mínima: los sistemas analíticos de rutina para test fotométricos alcanzarán conjuntamente una velocidad mínima de 4.000, determinaciones/ hora, de 1.800 Det./hora para iones.

- Capacidad mínima para realizar al menos 40 parámetros de forma simultánea.
- Tiempo de puesta en marcha máximo 15 minutos desde Stand-by.
- Tipos de muestra: debe admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina.
- Volúmenes de muestra: entre 2  $\mu$ l y 35  $\mu$ l. Detección de nivel por sensor tanto para la muestra como para el reactivo. Detector de coágulo, burbujas...
- Determinar índices séricos cuantitativos, expresado en unidades de concentración (por ejemplo mg/dL) (hemólisis, ictericia y lipemia, HIL) mediante test con marcado CE.
- Debe admitir distintos tipos de tubos de muestra, tubo primario o secundario de 5, 7 y 10 ml. y cubilete. Debe posibilitar el trabajar simultáneamente con o sin identificación por código de barras.
- Reactivos preparados o listos para su uso que no requieran manipulación por parte del usuario y compatibles en los diferentes sistemas analíticos ofertados para ahorrar tiempo y evitar errores por la preparación manual.
- Posibilidad de programación y entrada de muestras urgentes con pipeteo inmediato. Resultados en menos de 15 minutos.
- Posibilidad de calibración automática definible por intervalos temporales o en los cambios automáticos de reactivo sin necesidad de detener el trabajo de rutina. Debe poder definirse independientemente para cada técnica. La realización de técnicas turbidimétricas o nefelométricas no debe suponer disminución de la velocidad del equipo.
- Pipeteo de muestras sin arrastre o con arrastre despreciable sin afectar los resultados.
- Debe posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal facultativo del centro: automática o manual, seleccionable por el usuario, con dilución o concentración de muestra.
- También debe soportar la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática.
- Sistemas para iones (sodio, cloro, potasio) por potenciometría indirecta para la detección de suero, plasma y orina.
- Se requiere técnica de Nefelometría a punto final o técnica de turbidimetría con comprobación de efecto pro zona para evitar resultados falsamente normales por exceso de antígeno; mediante adición de antígeno y método cinético.

- Control de calidad integrado requiriéndose la posibilidad de exportar datos on-line.
- Puesta en marcha automática de los analizadores por temporizador y mantenimiento automático sin intervención del usuario.
- El analizador dispondrá de actualización de aplicaciones y software, valoración de calibradores y controles mediante conectividad a la red.
- El servicio de Mantenimiento del adjudicatario prestará soporte remoto a tiempo real, mediante internet o modem.

### **ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS DE INMUNOQUÍMICA**

- Los equipos tendrán el mismo software que los analizadores que realizan las técnicas de bioquímica incluidos en el concurso.
- Tecnología de quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia .
- Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de este tras el pipeteo.
- Se trabajará directamente con tubo primario o con alícuota.
- Estabilidad de la calibración por lotes de reactivos.
- Empleo de volúmenes reducidos de muestras.
- Pipeteo de muestras sin arrastre o con arrastre despreciable sin afectar los resultados.
- Recarga continua de consumibles.
- Procesamiento inmediato de las muestras urgentes, con el primer resultado en un tiempo inferior a 20 minutos.
- Se requieren ensayos de última generación.
- Sistema de carga continua de muestras.
- Velocidad del / los equipos en conjunto al menos de 650 Det. /h.
- Control de calidad integrado requiriéndose la posibilidad de exportar datos on-line.
- Se requiere conectividad y compatibilidad del (los) equipos entre sí y con los equipos de bioquímica.
- El analizador dispondrá de actualización de aplicaciones y software, valoración de calibradores y controles mediante conexión a Internet.
- El servicio de Mantenimiento del adjudicatario prestará soporte remoto a tiempo real, mediante Internet o MODEM

### **ESPECIFICACIONES DE LA UNIDAD POSTANALÍTICA**

- Nevera refrigerada con temperatura controlada.
- Conectable a la plataforma preanalítica robotizada.
- Aplicación para tubos de química clínica, inmunoquímica, coagulación, hematología y orinas.
- Permitirá recuperar el tubo automáticamente de la nevera e incluirlo en el circuito de trabajo, posibilitando poder realizar una repetición o nuevas pruebas añadidas a posteriori y volver a tapar y almacenar de nuevo.
- Sistema para tapar o sellar automáticamente de tubos con tapón o lámina de aluminio.
- Deshecho automático de tubos después del tiempo de caducidad definido.
- Almacenamiento mínimo de 9.000 tubos.
- Destapador para tubos a recuperar.

**El adjudicatario de este lote deberá hacerse cargo del coste de los Gestores de la Documentación de la Calidad.**

**El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad (QC) externo. Se recomienda que sea el de la Sociedad Española Clínica Química (SEQC).**

**Los materiales control pueden ser propios o independientes subcontractados según criterios negociables por el hospital.**

### **Lote 2. Equipos para determinaciones técnicas de Screening Prenatal del primer trimestre**

- Tecnología de quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia .
- Pipeteo de muestras sin arrastre o con arrastre despreciable sin afectar los resultados.
- Reactivos validados por organismos o instituciones homologadas nacionales o internacionales (CV máximo 6,5%).
- Identificación positiva de muestras, calibradores, controles y reactivos mediante códigos de barras.

- Velocidad de procesamiento de 150 test a la hora.
- Primer resultado a los 30 minutos.
- Acceso continuo y aleatorio de muestras, en tubo primario, tubo secundario o adaptador de micromuestras. Volumen máximo para la realización del screening de 50 µl.
- Diluciones automáticas y reprocesamiento de muestras que se hallan salido del rango dinámico del ensayo.
- Posibilidad de programación de test reflexivos intra o extrarrango, a partir de un ensayo determinado.
- Reactivos refrigerados.
- Ha de ir acompañado de un software en entorno web que:
  - Sea de fácil utilización, con pantallas intuitivas para introducción de todos los datos de las gestantes.
  - Identificación de forma automática de los analitos a utilizar en función de la edad gestacional.
  - Diseño del informe en función de las necesidades del Hospital Universitario de Getafe
  - Que permita evaluar la eficacia del cribado: Sensibilidad y Especificidad.
  - Gestión y actualización de medianas del fabricante.
  - Módulo de medianas de fácil manejo que permite el cálculo de medianas propias y la actualización de manera automática.
  - Conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio.

### **Lote 3. Analizador hematología**

- Instalación mínima de dos equipos totalmente automáticos y de acceso aleatorio, Equipamiento suficiente para alcanzar una velocidad mínima de 100 muestras por hora en tubo primario cerrado.
- Deberá identificar muestras, lotes de reactivos, calibradores y controles, a través de lector de código de barras integrado en el equipo.
- Realizará el conteo de hematíes, leucocitos, plaquetas, hemoglobina hematocrito, V.C.M y otros parámetros hematológicos calculados.

- Deberá realizar el recuento diferencial de cinco poblaciones en la fórmula leucocitaria, eritroblastos y granulocitos inmaduros.
- El analizador de este lote debe contar además con un sistema de recuento plaquetario por varios métodos incluyendo al menos el óptico.
- Se requieren reactivos biodegradables.
- Adaptación específica para el análisis de líquidos biológicos (L. Pleural, L. Ascítico, L. Sinovial, LCR, L. de Diálisis Peritoneal) incluyendo recuento diferencial leucocitario. No debe incluir pretratamiento.

Software:

- Conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio, con envío selectivo.
- Monitorización de resultados a tiempo real en pantalla, con gráfico tridimensional.
- Disponer de sistema de experto de validación a través de reglas configurables por el usuario.
- Control de Calidad integrado requiriéndose la posibilidad de exportar datos del mismo vía Internet.
- Gestión de stocks que permita el seguimiento del reactivo y fungible disponible.
- Que disponga de una Base de Datos específica para archivo de gráficos de determinadas muestras.

**El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad (QC) externo. Se recomienda que sea el de la AEHH.**

**Lote 4. Analizador de coagulación.**

- Instalación mínima de dos equipos totalmente automáticos y de acceso aleatorio, capaces de realizar técnicas coagulativas y cromogénicas.
- Posibilidad de realizar varias técnicas simultáneamente por muestra.
- Capacidad de trabajar con tubo cerrado.
- Capacidad mínima entre ambos equipos de 100 muestras en tubo primario, se requiere la posibilidad de trabajar con el tubo con tapón incorporado.
- Permitirá la carga continua de muestras.
- Los equipos dispondrán de zona refrigerada para reactivos, y de zonas termostatzadas de incubación y de reacción.

- Las calibraciones y diluciones de las muestras deberán ser totalmente automáticas, se requiere la posibilidad de mantener dos calibraciones por técnica.

**El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un QC externo. Se recomienda que sea el de la AEHH.**

Software:

- Conexión bidireccional con el Sistema informático del Laboratorio.
- Monitorización de resultados a tiempo real en pantalla.
- Trazabilidad continua de las muestras.
- Que permita añadir nuevos parámetros a tiempo real.
- Visualización individual de las cinéticas de reacción.
- Seguimiento del reactivo y fungible disponible.
- Control de Calidad integrado.

#### **Especificaciones técnicas de los reactivos de coagulación**

- **Tromboplastina** .- Ha de ser una tromboplastina recombinante humana con ISI entre 0,95 y 1,05. Estabilidad entre 2 a 8°C una vez reconstituida de mínimo 10 días.
- **Cefalina**.- Líquida, lista para su uso. Estabilidad de 2-8°C. Buena sensibilidad a la heparina.
- **D-Dimero**.- Técnica cuantitativa, con linealidad de 170 a 80000ng/ml. Rerum automático.

#### **Lote 5. Equipos para determinaciones técnicas de hormonas y otras técnicas**

- Sistema de enzimoimmunoanálisis mediante quimioluminiscencia (o electroquimioluminiscencia)
- Identificación positiva de muestras, calibradores, controles y reactivos mediante códigos de barras.
- Velocidad de procesamiento de 200 test a la hora. Primer resultado a los 60 minutos, y siguientes con una cadencia de 18 segundos.
- Conexión bidireccional con SIL.
- Diluciones automáticas y reprocesamiento de muestras que se hallan salido del rango dinámico del ensayo.

- Posibilidad de programación de test reflexivos intra o extrarrango, a partir de un ensayo determinado.
- Posibilidad de control y diagnóstico remoto.
- Reactivos refrigerados.
- Detector de nivel y de fibrina.

#### **Lote 6 Equipo de Nefelometria**

- Se requiere técnica de Nefelometría a punto final.
- Antiseros, controles han de estar refrigerados dentro del equipo
- Capacidad de procesamiento de todas las técnicas solicitadas en concurso por procedimientos normalizados por la casa.
- Carga continua de muestras.

### **3.3 SISTEMÁTICA**

- Sistema informático de gestión de muestras: que garantice la trazabilidad de la muestra en todo su proceso.
- Posibilidad de conectar los controles de calidad con el sistema de gestión de calidad vigente en el laboratorio.
- Puesta en marcha, mantenimiento, calibraciones y controles: Automática por temporizador.
- Validaciones: Capaz de realizar las validaciones técnicas y test reflejos a tiempo real.
- Códigos de barras: Posibilidad de trabajar simultáneamente con y sin identificación por código de barras.
- Tipo de tubos: Tubo primario o secundario de 5,7 y 10 ml, cubiletes (50 µl. volumen muerto) y microcubiletes pediátricos (20 µl. volumen muerto).

## **4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

- Las empresas licitadores deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.



- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento cedido que facilite la realización de la actividad, ésta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano).
- Los licitadores deberán presentar un programa de la instalación que recoja los tres ítems anteriores detallando plazos, calendario y horarios, localizaciones transitorias de los equipos hasta la instalación definitiva de la cadena, localización definitiva de la cadena, condiciones de ruido ambiental que de cara a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores del laboratorio el valor de exposición máximo contando con la presencia habitual de los trabajadores debe ser el nivel equivalente diario inferior a 70 dB (A) con un intervalo de confianza entre 68 y 72 dB (A), tratamiento e integración de los datos analíticos en la situación transitorias, etc.
- Los adjudicatarios deberán presentar un proyecto de instalación provisional de los equipos que garanticen el 100% de la actividad asistencial que se realiza actualmente en el hospital. Este plan debe plasmar espacio de ubicación, tiempo de montaje y necesidades de obra, que deben ser asumidas por el licitador y ser aprobadas por el Sº de Mantenimiento para su viabilidad. En paralelo se realizarán las obras de la ubicación definitiva para cumplir los tiempos, sin que exista en ningún momento detrimento de la actividad asistencial de los laboratorios.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
  - Firma del contrato
  - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
  - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.

- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
  - El plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo será de 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
  - La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
  - La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.
  - Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

## ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.

- Los equipos autoanalizadores cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Query, envío por lotes, etc.. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.
- Todos los hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.
- Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.

## **5.- MANTENIMIENTO**

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 22 h y sábados desde las 8:00 hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas que cubra las incidencias que puedan producirse y afecten al funcionamiento de los equipos.
- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad
- Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.
- Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

## **6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa
  - Número de lote.
  - Fecha de envasado.
  - Identificación del producto
  - N° de unidades que contiene
- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS o aquella que la sustituya. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

## **7.- CONTROL DE CONSUMO**

### **7.1 Consumo**

- El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se

formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

## **7.2 Contadores**

- Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas.
- El proveedor adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Análisis Clínicos un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.
- Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos y estructura:

| <b>INFORME DE DETERMINACIONES REALIZADAS</b> |                      |                   |                |
|--|----------------------|-------------------|----------------|
| <b>Proveedor:</b>                            |                      | <b>Periodo:</b>   |                |
| <b>Código</b>                                | <b>Determinación</b> | <b>Nº pruebas</b> | <b>Aparato</b> |
|  |                      |                   |                |
|  |                      |                   |                |

- El código será comunicado al proveedor adjudicatario por el Servicio de Suministros del Hospital.
  - La entrega de esta información, así como su veracidad, tendrá carácter contractual.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.
  - Se utilizará el modelo de informe anterior para (además de los periodos de uso habituales: inicio de actividad, fin de actividad, lecturas trimestrales) averías y puestas en funcionamiento.

### **7.3 Ratio**

- En la oferta técnica (Anexo XI) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran mas conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

## **8.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO. VISITA AL LABORATORIO.**

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.
- Podrán realizar visita al laboratorio, para ello, deberán concertar visita programada, poniéndose en contacto con dicho servicio.

## **9.- DOCUMENTACIÓN**

### **NOTA IMPORTANTE:**

**No podrá aparecer** en la documentación aportada para evaluar el cumplimiento de las características técnicas del presente pliego de prescripciones, **ninguna información relativa a los criterios técnicos de valoración objetiva**, así que cualquier dato susceptible de valoración habrá de ser omitido u ocultado de forma que no sea legible; la presencia de esta información en esta fase **sería motivo de exclusión**.

- Oferta Técnica (Anexo XI), indicando el ratio (pruebas realizadas/informadas) y si se cede equipo, si es nuevo o usado y la vida útil en ambos casos.
- Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos y equipos ofertados (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc) y se deberá indicar en ellos el número de orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes.
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden y lote suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que

deberán relacionar. Solo podrán indicar **un producto (un reactivo generalmente) con precio** por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia.

- Proyecto, en caso de ser necesario, de la instalación provisional y definitiva del equipamiento, con todas sus implicaciones: 1) Elementos para el tratamiento de agua en caso de ser necesario. 2) Preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, etc..3) Dotación adicional del equipamiento. 4) Programa de instalación detallando plazos, calendario y horarios, localizaciones transitorias y definitivas de la cadena.
- Plan de mantenimiento integral.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), en formato electrónico, según modelo de la Sociedad Española de Química Clínica.
- Escrito en el que se detalle la imprecisión de los parámetros a los que se concurra basado en los programas externos de Calidad realizada por alguna Sociedad Científica o Entidad sin ánimo de lucro.

**La no inclusión de esta documentación será motivo de exclusión del procedimiento del licitación, la subsanación de la misma se podrá hacer en el plazo de 3 días hábiles a partir de su comunicación por parte del hospital.**

## **10.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.”

**Compromisos ambientales:**

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a legislación vigente.

## **11.- CONSIDERACIONES SOCIALES**



- La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.



- La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 28 FEB 2017  
El Director Gerente  
  


Hospital Universitario  
de Getafe  
Dirección Gerencia  
Fdo.: Miguel Angel Andrés Molinero

**ANEXO I**

**LISTADO DE PRUEBAS URGENTES.**

| Nº DE LOTE | Nº DE ORDEN | BIOQUÍMICA SANGRE                          |
|------------|-------------|--|
| 1          | 21          | ALAT                                       |
|            | 19          | Amilasa (14)                               |
|            | 29          | Amonio (66)                                |
|            | 20          | ASAT                                       |
|            | 12          | Bilirrubina total (7)                      |
|            | 5           | Calcio (40)                                |
|            | 7           | Cloro/Sodio/Potasio                        |
|            | 60          | BHCG (Hormona gonadotropina coriónica BETA |
|            | 9           | Creatina kinasa                            |
|            | 3           | Creatinina (9)                             |
|            | 30          | Etanol (131)                               |
|            | 23          | LDH  |
|            | 43          | NT-proBNP / BNP (549)                      |
|            | 28          | Magnesio (630)                             |
|            | 44          | Procalcitonina (290)                       |
|            | 8           | Proteínas (38)                             |
|            | 33          | Proteína C reactiva (79)                   |
|            | 18          | Lipasa (62)                                |
|            | 42          | Troponina T/I DE ALTA SENSIBILIDAD (6052)  |
|            | 2           | Urea (2)                                   |