

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 35/2015 HUP

EQUIPOS Y REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA DE RUTINA DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMATIMETRÍA DE URGENCIAS DEL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (21 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)
LOTE 1.1.- HEMATIMETRÍA DE RUTINA. SERVICIO DE HEMATOLOGÍA						
1.1A	HEMOGRAMAS BÁSICOS	510.582	Test	0,40 €	0,084 €	0,4840 €
1.1B	RETICULOCITOS	38.676	Test	0,86 €	0,180 €	1,0371 €
1.1C	ERITOBLASTOS	1.050	Test	1,05 €	0,220 €	1,2676 €
1.1D	EXTENSIONES Y TINCIONES DE SANGRE PERIFÉRICA	60.000	Test	0,55 €	0,116 €	0,6684 €
1.1E	TINCIONES PANÓPTICAS DE MÉDULA ÓSEA	4.446	Test	0,55 €	0,116 €	0,6684 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

Tecnología

- Cesión en uso de tres Analizadores Hematológicos diferenciales automáticos para tubo cerrado integrados e interconectados físicamente entre sí, en cadena de forma modular mediante un sistema de transporte de racks de muestras, que realice la distribución de los mismos en función de la carga de trabajo y disponibilidad de los equipos que incluyan tecnología de fluorescencia o tecnología de similar valor técnico en todos los canales.
- Velocidad de al menos 100 muestras/hora en cada Analizador en modo automático. Velocidad real del sistema de 300 muestras/hora.
- Identificación de muestras para código de barras, con carga continua de racks y posibilidad de adquisición de las muestras en modo manual y automático. Es decir, permitirá trabajar con cantidades de muestra de bajo volumen y tendrá posibilidad de procesar muestras urgentes.
- Conexión bidireccional al SIL del laboratorio y conexión a impresoras permitiendo líneas y gráficos.
- Sistema de calidad interno con fichero y almacenaje de al menos 10.000 muestras incluyendo gráficas.
- Calidad de resultados para muestras que presenten patología de Serie Leucocitaria Serie Roja y Serie Plaquetar sin consumo adicional de reactivos.

- Capacidad de análisis automático de líquidos biológicos: LCR, líquido sinovial, líquido pleural, líquido pericárdico y líquido ascítico. Dichos líquidos biológicos deben ser procesados sin preparación previa de la muestra.

-Realización de los siguientes parámetros:

- Recuento hemático, leucocitario y trombocítico.
- HBG, HCT, VCM, HCM, CHCM.
- Ancho de distribución de hematíes.
- Volumen medio plaquetas.
- Ancho de distribución de plaquetas.
- Valores absolutos y % de linfocitos, monocitos, neutrófilos, basófilos y eosinófilos.
- Linfocitos anormales.
- Granulocitos inmaduros.
- Células grandes con alta relación núcleo-citoplasmática.
- Capacidad discriminativa entre poblaciones plaquetarias y eritrocitarias, en casos de solapamiento (Nº de plaquetas obtenido al menos por uno de los métodos (impedancia, fluorescencia o tecnología de similar valor técnico).
- Recuento de eritroblastos en canal específico con tecnología de fluorescencia o tecnología de similar valor técnico.
- Recuento de la fracción de plaquetas inmaduras por tecnología de fluorescencia o tecnología de similar valor técnico.
- Histogramas de hematíes, leucocitos y plaquetas.
- Reticulocitos.
- Hemoglobina reticulocitaria.
- Recuento diferencial de leucocitos caracterizando las células en función de tamaño, relación núcleo/citoplasmática, densidad nuclear y citoplasmática, granulación y complejidad citoplasmática.
- Recuento básico de leucocitos, hematíes y plaquetas por impedancia o tecnología de similar valor técnico.
- Hemoglobina: método colorimétrico para su determinación libre de cianuro. Todos los reactivos utilizados deben estar libres de cianuro.
- Los parámetros antes mencionados deberán presentarse tanto en pantallas como en informes sobre papel con datos numéricos, histogramas o datos de dispersión/scattergramas.

Automatización e información

- Los distintos elementos del sistema como son analizadores-contadores, extensores y clasificadores han de estar interconectados en cadena de forma modular para adecuarse a las demandas concretas del laboratorio.

- Cada uno de los analizadores contadores dispondrá de un software específico independiente para validación automática de resultados, con reglas y criterios precisos de decisión multiparamétricas, para permitir estandarizar los criterios de validación y permitir uso individual en caso de fallo de la plataforma.

- Se tendrá en cuenta el poseer una adecuada proporción de procesamiento de muestras y generación de resultados e informes respecto a la ratio del espacio físico ocupado así como respecto a la adecuación de los espacios disponibles para su instalación.

Extensiones y Tinciones

- Dotación de un Sistema de Extensión y Tinción de Frotis completamente automatizado, con código de barras y ajuste para la cifra de hematocrito.
- Este sistema se acoplará a los analizadores anteriores a través del sistema de transporte robotizado en cadena o sistema modular. Este equipo extensor-teñidor podrá funcionar también de forma aislada si se precisa y permitirá la posibilidad de prefijar con metanol.
- Los criterios de realización de extensiones y los protocolos de tinción podrán ser configurables por el usuario.

Imagen Digital

- Dotación de un sistema de análisis de imagen digital de frotis sanguíneos teñidos con MGG, Wright-GIEMSA o Wright.
- Este sistema ha de ser totalmente automatizado para la fórmula leucocitaria y ha de tener capacidad de carga de unos 50 frotis mínimo y de lectura de 10-30 frotis/hora, lo cual permitirá la validación remota a través de conexiones informáticas.

Clasificador y Gestión de muestras

- Dotación de un sistema distribuidor-organizador de muestras integrado en la cadena o sistema modular, conectado al SIL y al transporte de muestras, para clasificar y separar las destinadas al almacenamiento final, de las que precisan determinaciones adicionales: VSG, HB, citometría, etc. Este sistema ha de permitir reconocimiento mediante lectura de código de barras.

Mantenimiento y Calidad

- Tanto para los equipos de hematimetría como para el indicado de velocidad de sedimentación, han de tener su certificación de calidad correspondiente.
- Mantenimiento programado y compromiso escrito de reparación técnica con piezas y mano de obra, en no más de 24 horas o colocación de máquina alternativa.
- Manual de instrucciones y manejo en castellano con formación específica del personal técnico, entregándose el equipo.
- Control de calidad incorporado, que debe incluir los niveles 1, 2 y 3. Suministro de consumibles específicos como cartuchos de impresoras, etc. Serán facilitados sin cargo.
- SAI para los posibles cortes de fluido, en cada uno de los autoanalizadores suministrados.



Lote	Bien/Producto	Can-tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (21%)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)
LOTE 1.2.- HEMATIMETRÍA DE URGENCIAS. SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS						
1.2	HEMOGRAMAS BÁSICOS	150.000	Test	0,40 €	0,08	0,484 €

ASPECTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO PARA HEMATIMETRÍA URGENCIAS

1.1. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a financiar todos los servicios y material de control que sean exigibles en la implantación del proceso de acreditación por la ISO 15189 los parámetros objeto del concurso.

1.2. Las empresas licitadoras especificarán en su oferta técnica la cantidad de material necesario sin cargo para efectuar las determinaciones. Este material incluirá los calibradores, controles de calidad internos, soluciones auxiliares, repuestos necesarios y fungibles. Así mismo, deberán incluir las soluciones de lavado y los reactivos consumidos en las purgas diarias para la puesta en marcha de los equipos.

1.3. La empresa adjudicataria financiará los gastos de conexión on-line de los analizadores ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios.

1.4. Todos los equipos ofertados irán provistos de los sistemas necesarios para la climatización y estabilidad en el suministro de la corriente eléctrica.

1.5. Los equipos ofertados deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria, si así lo considera el hospital, de renovar sus equipos cuando presenten problemas técnicos imputables a su deterioro ó aparezcan nuevos modelos que incorporen avances tecnológicos que representen mejoras en la organización.

1.6. El proveedor financiará todas las adaptaciones necesarias en materia eléctrica, toma de aguas, vertido de residuos o climatización que sean necesarios realizar para la correcta instalación de aparatos, dejando instalados los aparatos llave en mano.

CARACTERÍSTICAS EQUIPOS HEMATIMETRÍA URGENCIAS

- Cesión en uso de 2 Equipos cuya tecnología incluya fluorescencia y/o citometría de flujo o ambos independientes.
- Recuento automático de Granulocitos Inmaduros (IG)
- Velocidad de 100 muestras/hora para CBC+Diff
- El volumen de aspiración de muestra no debe ser superior a los 170 µl en modo automático y modo manual.
- Capacidad de análisis automático de líquidos biológicos: LCR, líquido sinovial, líquido pleural, líquido pericárdico y líquido ascítico. Dichos líquidos biológicos deben ser procesados sin preparación previa de la muestra.
- En el recuento de líquidos biológicos el equipo debe ser capaz de detectar procesos inflamatorios y/o infecciosos. Por tanto dará información del recuento de leucocitos (WBC), porcentaje y recuento de células polimorfonucleares (PMN) y mononucleares (MN), además del recuento de hematíes.

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (21%)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)
LOTE 2.- HEMATIMETRÍA DE RUTINA. VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR						
2	VSG	115.996	Test	0,25 €	0,05 €	0,303 €

Equipo de velocidad de sedimentación globular para el Laboratorio de Hematología.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Dotación de dos equipos de VSG para determinación de tubo primario (EDTA), conexión bidireccional al SIL, lector de códigos de barras y velocidad de hasta 150-180 muestras/hora, control de calidad interno, calibración electrónica y salida para impresora con impresión automática de los resultados.

-Se aportará equipamiento para realizar Sistema de Velocidad de Sedimentación Globular en Tubo Primario (EDTA).

- Este módulo ha de estar conectado directamente al sistema informático (Modulab) pero no ha de estar integrado directamente a la cadena de módulos de hematimetría.

El LOTE 1 (1.1 y 1.2), se considera LOTE ÚNICO, por lo que se deberá ofertar a los dos artículos del lote. NO se tomará en consideración la oferta si sólo se oferta a uno de los dos artículos.

VALORACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD:

1.- CALIDAD de los Reactivos y de la Técnica ofertados:

Ponderación de valoración:

Puntos

- 1.- Tecnología de Fluorescencia ya que permite una mayor precisión en el diagnóstico de situaciones patológicas extremas de pacientes oncohematológicos con cifras de hematimetría alteradas.....**Hasta 10 puntos**
- 2.- Mantenimiento urgente en menos de 12 horas.....**Hasta 1 punto**
- 3.- Simplificación para obtención del Certificado de calidad ISO 9001:2008 o equivalente por parte del Laboratorio de Hematología.....**Hasta 1 punto**

2.- CALIDAD del equipamiento ofertado, y adecuación del mismo a las técnicas, procedimientos y organización del laboratorio usuario:

Ponderaciones de valoración:

- 1.- Posibilidad de utilizar modo capilar. En este caso el volumen de muestra no debe ser superior a 40 ul..... **Hasta 5 puntos**
- 2.- Facilidad de uso del equipamiento..... **Hasta 1 punto**
- 3.- Simplificación de los procedimientos y técnicas..... **Hasta 1 punto**
- 4.- Velocidad de las pruebas y test..... **Hasta 1 punto**

TOTAL PUNTUACIÓN TÉCNICA MÁXIMA.....20 PUNTOS

PROCEDIMIENTO ABIERTO 35/2015 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 35/2015 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 100 de la Ley 30/2007, de 30 de Octubre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 31 de octubre de 2007), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 7 de Abril de 2015

EL DIRECTOR GERENTE

Fdº: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO