

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE GASOMETRÍA Y PRUEBAS VISCOELÁSTICAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

El contrato a continuación detallado tiene por objeto el suministro de reactivos, equipos y material necesario para realización de determinaciones analíticas relativas a la gasometría y de pruebas viscoelásticas en el Laboratorio Core y a la cabecera del paciente en el Hospital Universitario 12 de Octubre y su área sanitaria.

Se entiende por “determinación analítica”, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método y/o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

La gasometría comprende un conjunto de determinaciones analíticas que se procesan de forma conjunta sobre la muestra de un paciente por lo que será contabilizada como una unidad analítica. El concepto de unidad analítica también es aplicable a las pruebas viscoelásticas.

*El contrato comprende los siguientes lotes:*

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	GASOMETRIA (pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> y parámetros calculados, calcio iónico, glucosa, lactato, iones, bilirrubina total, hemoglobina y cooximetría)
2	2	TEST DE PARAMETROS VISCOLÁSTICOS DE SANGRE (cartucho/tarjetas)

El número de unidades analíticas previstas se detallan en cada Lote. Este número es estimado, por estar subordinado a la actividad del Laboratorio, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. 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.

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico, tanto las generales como las específicas de cada Lote, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, e indicando cual es la fuente de información, y el grado de cumplimiento del mismo; asimismo, se acompañará de un cuadro resumen. El no cumplimiento de esta circunstancia es motivo de exclusión de la licitación.

### 2. NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES

Aproximadamente el 35% de las determinaciones objeto del siguiente pliego, se procesarán fuera del laboratorio central, a cabecera de paciente. Las pruebas a la cabecera del paciente (POCT) son aquellas magnitudes biológicas que se determinan **fuera del laboratorio**, en un entorno próximo al lugar de

asistencia al paciente, y que son realizadas por **personal ajeno al mismo**.

Se trata de una extensión de los laboratorios integrada en diferentes servicios clínicos que proporciona un indudable beneficio para el paciente, pero, expone a la instrumentación a una variedad de entornos que requieren una gestión muy precisa que garantice las prestaciones adecuadas.

Las especificaciones generales a continuación detalladas son requisitos considerados indispensables para la puesta en marcha de cualquier equipo y se han de cumplir sin excepción.

### **3. ESPECIFICACIONES GENERALES**

#### **3.1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.**

-La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro, en condición de cesión temporal y por un tiempo igual a la duración del presente concurso, el equipamiento analítico necesario para para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas.

-El número de equipos a instalar para cada lote y su localización física se especifica en el Anexo 1; este número podría variar para ajustarse a las necesidades de los servicios correspondientes y su volumen de muestras.

-Los equipos deberán contar con su propio sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con el fin de garantizar la continuidad del servicio.

-Los equipos deberán contar con el marcado CE.

-Se proporcionarán manuales de los equipos en castellano tanto en formato electrónico como en papel a todos los servicios donde se instale un equipo. Además, se aportará una versión reducida en castellano de las principales instrucciones de uso y una guía del mantenimiento.

-Se especificarán los requerimientos de instalación, ruido y calor generados, tipo de residuos y tratamiento de los mismos si lo necesita.

#### **3.2. Reactivos y materiales**

-La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos precisos para la realización de las unidades analíticas indicadas, todo el material que fuera necesario para el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo: soluciones auxiliares, controles internos, calibradores, cubetas, diluyentes, papel de impresión, etc. En general todo tipo de consumibles/fungibles. Todos los productos han de disponer de marcaje CE para productos de diagnóstico *in vitro*.

-La oferta económica, se realizará por unidad analítica. **Si la unidad analítica requiere más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por unidad analítica.**

-Todo el material que fuera necesario para el correcto funcionamiento de los equipos y todo tipo de consumibles que requiera el analizador, se suministrarán sin cargo.

-Las **presentaciones** de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente:

- Los reactivos que caduquen por no adecuación de las presentaciones deberán ser repuestos por la empresa adjudicataria.
- Se podrá modificar esta presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en dicha actividad, y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.
- Si durante la vigencia del contrato se produce mejora técnica en alguno de los reactivos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por unidad analítica.

-El adjudicatario presentará, en soporte electrónico y papel, una **ficha de seguridad** de los reactivos redactada en castellano.

-El material suministrado (reactivo, controles, calibradores, diluyentes, etc.) deberá contar con la **caducidad** adecuada. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

-La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento analítico mínimo del 88% para el Lote 1, y de un 98% para el Lote 2, que se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento (\%)} = \frac{\text{Unidades analíticas realizadas}}{\text{Unidades analíticas suministradas}} \times 100$$

Se considerarán unidades analíticas realizadas, la suma de las unidades informadas y no informadas. Las unidades analíticas suministradas corresponderán a las unidades analíticas compradas. Con carácter trimestral se realizará conjuntamente un estudio de rendimientos de las distintas unidades analíticas por áreas. En aquellos casos en los que el rendimiento sea inferior al establecido, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos y/o analizadores por parte de los usuarios. Será el laboratorio quien decida, en función de sus necesidades, el tipo o tipos de presentación a suministrar sin cargo y el tiempo y forma en que éste se suministre.

Las empresas licitadoras deben incluir en sus ofertas un compromiso en ese sentido.

En el caso de **imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos** (incluyendo las diferentes presentaciones) y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo a la mayor brevedad posible tanto al servicio de suministros del hospital como al laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

### 3.3. Mantenimiento y servicio técnico

-El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto. Este mantenimiento integral incluido en la oferta comprende todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el

correcto funcionamiento de los equipos.

-El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo y el responsable de POCT. Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya:

- Equipo
- Nº de serie
- Ubicación
- Fecha
- Acciones realizadas
- Tiempo empleado
- Materiales utilizados
- Nº determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad
- Confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- Observaciones

-Los mantenimientos correctivos o reparaciones tendrán siempre carácter urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

-La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial.

-El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica inmediata y la resolución de cualquier incidencia en menos de 24 horas. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación si el Hospital lo considera necesario.

-En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una no conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo afectado por otro de una solución óptima a los requerimientos del responsable de POCT.

-Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al responsable del POCT.

### **3.4. Conectividad**

-El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) e historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato.

-Los gastos que origine dicha conexión/integración (hardware, software, cableado, licencias de uso y otros) correrán a cuenta de la empresa adjudicataria. El proveedor asume costes de integración, en concreto porque se actualiza la versión de HCE.

-Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial. Esta cláusula incluye cualquier equipo de sustitución, y todos aquellos equipos que pudieran ser instalados durante la vigencia

del contrato por cualquier otra circunstancia.

-El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste además se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinentes, poniendo en conocimiento de estas al laboratorio y al servicio de informática.

Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el adjudicatario, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad.

### 3.5. Gestión de calidad

-El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el hospital y que cumplan los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

-**Control interno:** la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, el material de control interno que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote. Los datos del control de calidad interno deberán poder ser visualizados *in situ* en la pantalla del analizador. Además, deberán ser accesibles y exportables para su evaluación en remoto. Si no fuera así, deberán ser suministrados por la empresa adjudicataria mensualmente y de forma estructurada al responsable del POCT para su correcta valoración.

-**Control externo:** la oferta incluirá la inscripción anual de cada equipo al programa de garantía externa de calidad (si lo hubiera) que decida el centro.

### 3.6. Formación

-La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación completo para el personal facultativo, técnico y de enfermería para una correcta usabilidad de los equipos analíticos, que incluya los siguientes aspectos:

- Formación inicial **presencial** a todo el personal de cada servicio donde se instale un equipo. Esta formación incluirá aspectos técnicos (funcionamiento general del equipo, mantenimiento, procesamiento de muestras, control de calidad, actuación ante errores más frecuentes) así como aspectos clínicos (interpretación de resultados, posibles interferencias, etc.). Esta formación ha de presentarse en forma de memoria y estará disponible para el usuario tanto en formato papel como electrónico. Esta formación se realizará en tantos días como sea necesario teniendo en cuenta la turnicidad del personal.
- Formación inicial **presencial** al personal de nueva incorporación, al menos una vez por trimestre.
- Formación continuada **presencial**, con compromiso de realizar al menos una sesión anual en cada servicio.

#### 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL LOTE 1: GASOMETRÍA

##### 4.1 ANALIZADORES

-Analizadores de gases completamente automáticos con tecnología de cartucho, sin mantenimiento y sencillos de utilizar.

-Analizadores capaces de medir en la misma muestra y en un único paso, las siguientes determinaciones: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, hemoglobina, hematocrito, oxihemoglobina, desoxihemoglobina, carboxihemoglobina, metahemoglobina, bilirrubina total, así como aportar parámetros calculados derivados de cualquiera de las mismas.

-Con el objeto de evitar cualquier mantenimiento por parte del usuario, la empresa adjudicataria deberá ofrecer equipos que cuenten con tecnología de cartucho desechable (máximo tres cartuchos) con todos los sistemas integrados dentro del/de los cartuchos (sensores y biosensores, calibradores, control interno de uso diario, flúidica completa, incluyendo toma de muestra, tubos de transporte de muestra, cubeta de cooximetría y bolsa de residuos).

-Con el objeto de garantizar la seguridad biológica de los usuarios de los equipos las zonas potencialmente biopeligrosas como el entorno de la toma de muestra no deben requerir ningún mantenimiento.

-Analizadores que garanticen una elevada continuidad diagnóstica. La simple sustitución del/de los cartuchos debe resolver los errores más comunes (obstrucción por coágulos o cualquier error en soluciones o biosensores)

-Sistema que no requiera elevado espacio de almacenamiento en frío en las áreas de cabecera del paciente: cartucho de reactivos a temperatura ambiente desde su expedición hasta su fecha de caducidad. Se aceptará la refrigeración de las tarjetas de sensores y controles de pequeño tamaño.

-Flexibilidad de configuración. Posibilidad de configuración de distintos tipos de muestras, paneles de pruebas, etc.

-La naturaleza de los pacientes críticos y pacientes pediátricos con bajas volemias y la necesidad de ahorro de sangre en los mismos hace imprescindible que los analizadores ofertados cuenten con opción de micromuestra (máximo 80 microlitros) que garantice la emisión de resultados.

-Capacidad de alimentación con jeringa, capilar, cubeta, tubo o ampolla sin necesidad de utilizar ningún adaptador que pudiera requerir formación especial o pudiera repercutir en el tiempo de respuesta por su complejidad de uso.

-Analizadores con sistema de control de calidad automático incorporado capaz de bloquear aquellos parámetros que incumplan las especificaciones configuradas. El control automático debe estar regido por las normas ISO 15189 e ISO22870.

-Analizadores que dispongan de un contador del nº de muestras procesadas.

-La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial disponible 365 al año, así como herramientas informáticas que permitan el diagnóstico en remoto.

- La prestación de servicio técnico de presencia física durante los días laborables será de 24 horas y los fines de semana y festivos de al menos 12 horas.
- La prestación de servicio técnico telefónico será de 24 tanto los días laborables como los fines de semana y festivos.

#### **4.2 SOFTWARE**

El adjudicatario incluirá en su oferta una aplicación informática de gestión que cumpla los requisitos del punto 3.4 del pliego de prescripciones técnicas además de los criterios a continuación expuestos.

-El adjudicatario incluirá en su oferta una aplicación informática de gestión o middleware en castellano que posibilite el control y monitorización remota de los analizadores instalados en las distintas unidades asistenciales, de manera que permita la gestión del funcionamiento, visualización de resultados, gestión del control de calidad, explotación de datos e indicadores. Dicha aplicación deberá asimismo poder conectarse al SIL. El adjudicatario aportará un manual en castellano en formato papel y electrónico.

-La conectividad ha de ser bidireccional y deberá realizarse de acuerdo a los estándares de mensajería. Deberá ser validada por el servicio de informática del hospital.

- El equipo debe ser capaz de capturar los demográficos del paciente de la HCE mediante la introducción del número de historia clínica y presentarlos (al menos, nombre y apellidos) en la pantalla para la validación del usuario operador.
- El equipo ha de ser capaz de enviar los resultados al middleware y/o SIL utilizando mensajería estándar.
  - El equipo ha de permitir, al menos, la identificación del paciente e identificación del usuario tanto de forma manual como a través de un lector de código de barras.
  - Los resultados, además de ser enviados, han de poder ser visualizados en la pantalla del equipo, en los diferentes sistemas informáticos antes mencionados, así como en otros dispositivos móviles conectados (ej. Tablet).

### **5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL LOTE 2. TEST DE PARAMETROS VISCOLÁSTICOS DE SANGRE.**

#### **5.1 ANALIZADORES**

-Analizadores de pruebas viscoelásticas, automáticos, con tecnología de cartucho o tarjeta desechable, que cuenten con todos los reactivos incorporados sin que sea preciso el pipeteo de ninguno de ellos.

-Analizadores capaces de trabajar con sangre completa. Quedarán excluidos todos aquellos analizadores que requieran una centrifugación y/o pretratamiento químico de la muestra.

-Analizadores que requieran pequeño volumen de muestra para su funcionamiento.

-La solución aportada ha de ser capaz de analizar de manera global la hemostasia del paciente.

-Método de medida: puede producirse en la forma de tromboelastografía, tromboelastometría rotacional o ultrasonografía (medida de los cambios en las propiedades viscoelásticas de la sangre). Puede ser válida alguna otra técnica que mida todo el espectro de la formación-disolución del coágulo, de manera combinada, más allá del recuento de función individual de factores, como respuesta al estudio del complejo fenómeno de la coagulación.

-Características específicas de la medición del coágulo: activación por la vía intrínseca, activación por la vía extrínseca, firmeza o elasticidad del coágulo y aportación del fibrinógeno a la misma, función plaquetaria, fibrinólisis. Con resultados que sirvan para guiar el tratamiento dirigido en las diferentes patologías a aplicar: hemorragia masiva en trauma y manejo de la coagulopatía del trauma, postoperatorio de cirugía cardíaca, manejo de anticoagulación en ECMO, hemorragia postparto, empeoramiento de la coagulopatía y progresión de lesiones en el paciente neurocrítico, manejo quirúrgico de anastomosis microvasculares, manejo del trasplante hepático, predicción de trombosis venosa profunda, titulación de profilaxis de TVP.

-Analizadores capaces de mostrar resultados para la toma de decisiones en un tiempo máximo de 15-20 minutos. Aunque el proceso de coagulación puede ser más largo, la toma de decisiones en situaciones en las que se aplican estos dispositivos debe ser de este rango de tiempos.

-Analizadores que presenten en su pantalla los resultados numéricos obtenidos y/o un trazado gráfico que refleje el perfil de hemostasia de formación del coágulo. Además, deberá mostrar los rangos de referencia de normalidad para guiar la decisión terapéutica.

-Analizadores sin mantenimiento especial por parte del usuario y sencillos de utilizar.

-Analizadores que cuenten con módulo de control de calidad interno para verificar el correcto funcionamiento del equipo.

## 5.2 SOFTWARE

El adjudicatario incluirá en su oferta una aplicación informática de gestión que cumpla los requisitos del punto 3.4 del pliego de prescripciones técnicas además de los criterios a continuación expuestos.

-La conectividad ha de ser bidireccional y deberá realizarse de acuerdo a los estándares de mensajería. Deberá ser validada por el servicio de informática del hospital.

- El equipo debe ser capaz de capturar los demográficos del paciente de la HCE mediante la introducción del número de historia clínica y presentarlos (al menos, nombre y apellidos) en la pantalla para la validación del usuario operador.
- El equipo ha de ser capaz de enviar los resultados a la HCE y/o SIL utilizando mensajería estándar.
- El equipo ha de permitir la identificación del paciente tanto de forma manual como a través de un lector de código de barras.
- Los resultados, además de ser enviados, han de poder ser visualizados (resultados estructurados y/o gráficos) en la pantalla del equipo, en cualquier PC del centro, así como en otros dispositivos móviles conectados (ej. Tablet).

### MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**


- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Laboratorio CORE 24 horas, CCAA Planta 2 bloque D.**

### OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 30 de octubre de 2020



Fdo.: Dra. E. Ana López Jiménez  
Jefe de Servicio del Laboratorio de Bioquímica

**ANEXO I**

(LOTE 1)

UBICACIÓN Nº EQUIPOS Nº DETERMINACIONES 12 MESES

<b>UBICACIÓN</b>	<b>Nº EQUIPOS</b>	<b>Nº DETERMINACIONES</b>
LABORATORIO CORE	5	72.000
URGENCIA ADULTOS (RG)	2	18.000
REANIMACIÓN 3ª PLANTA (RG)	1	17.000
UCI CARDIACA	1	18.000
UCI POLITRAUMA	1	8.500
UCI POLIVALENTE	1	6.000
UCI PEDIATRICA	1	2.000
UCI NEONATOS	1	9.000
NEONATOS TRANSICIÓN	1	5.000
QUIRÓFANO PEDIATRÍA	1	12.000
PARITORIO	1	9.600
URGENCIA PEDIATRÍA	1	3.000
REANIMACIÓN GINECOLOGÍA	1	1.800
NEUMOLOGÍA	1	1.800
QUIRÓFANO CARDIACA	1	3.600
TRASPLANTE HEPÁTICO	1	1.800
NEFROLOGÍA	1	3.600
C.S AGUACATE	1	1.800
C.S ORCASITAS	1	1.800
C.S VILLAVERDE	1	1.800
BOX VITAL	1	1.800

(LOTE 2)

UBICACIÓN Nº EQUIPOS Nº DETERMINACIONES 12 MESES

<b>UBICACIÓN</b>	<b>Nº EQUIPOS</b>	<b>Nº DETERMINACIONES</b>
CIRUGÍA CARDIACA	1	500
UCI POLITRAUMA	1	300
TRASPLANTE HEPÁTICO	1	200
REA GINECOLOGÍA	1	50
QUIRÓFANO PEDIATRÍA	1	50

EXPEDIENTE 2020-0-189

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE GASOMETRÍA Y PRUEBAS VISCOELÁSTICAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
					PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
1	1	TEST DE GASOMETRIA (pH, pO2, pCO2 y parámetros calculados, calcio iónico, glucosa, lactato, iones, bilirrubina total, hemoglobina y cooximetría)	200.000	400.000	1,160000	232.000,00	48.720,00	280.720,00	742.400,00	27002
2	2	TEST DE PARAMETROS VISCOLÁSTICOS DE SANGRE	1.100	2.200	100,000	110.000,00	23.100,00	133.100,00	352.000,00	27002
						<b>342.000,00</b>	<b>71.820,00</b>	<b>413.820,00</b>	<b>1.094.400,00</b>	