

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN
DE GRUPOS SANGUÍNEOS, ANTICUERPOS IRREGULARES E
IDENTIFICACIÓN Y PRUEBA CRUZADA EN SISTEMA DE GEL
AUTOMATIZADO EN EL BANCO DE SANGRE**

GCASU 2015–58



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS, ANTICUERPOS IRREGULARES E IDENTIFICACIÓN Y PRUEBA CRUZADA EN SISTEMA DE GEL AUTOMATIZADO EN EL BANCO DE SANGRE

GCASU 2015-58

1.- OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, materiales y equipamiento necesarios para la realización de las determinaciones analíticas relacionadas en este pliego, con los precios máximos de licitación en él señalados.
- 1.2. La actividad presentada se corresponde con las determinaciones analíticas estimadas a realizar en un periodo de **2 años**; entendiéndose por **determinación analítica** a los efectos del presente pliego y contratos resultantes, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico 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 trata de una prueba informada.

2.- FINALIDAD DEL CONTRATO

La finalidad de este expediente de contratación, es mantener el proyecto organizativo y funcional del área de los laboratorios del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda – en adelante HUPHM - atendiendo en especial, a una importante mejora en la fase preanalítica y sus vínculos con la analítica y postanalítica, y que consoliden las determinaciones analíticas en un equipo, o conjunto de ellos, conectados entre sí y compatible 100 % con la aplicación informática del laboratorio y software de historias clínicas (Selene).

3.- REACTIVOS

- 3.1. La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia, **CON UN MÁXIMO DE 2 DECIMALES**.
- 3.2. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno.
- 3.3. Si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los lotes y todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que sólo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).



- 3.4. Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para una buena práctica del laboratorio.
- 3.5. Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo, a tenor de los presupuestos facilitados.
- 3.6. Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el HUPHM.
- 3.7. Los controles deberán ser de lotes únicos, con una duración mínima anual.
- 3.8. Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Compras, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- 3.9. En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- 3.10. Durante la fase de licitación, los oferentes están obligados al suministro sin coste alguno de las muestras que se soliciten.
- 3.11. Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- 3.12. **La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados**, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiendo por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en éstas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos. En el caso de determinaciones realizadas en equipos automáticos suministrados por el licitador y a fin de que esta situación sea lo más óptima posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores válidos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel.
- En caso de no disponer de un sistema de conteo eficaz, se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio – en adelante SIL -, se podrá realizar un cálculo estimado de las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas, añadiendo a éstas últimas un porcentaje estimado por la empresa



adjudicataria atendiendo al ratio prueba realizada / prueba informada. **Este ratio deberá incluirse en la oferta técnica presentada por el licitador.**

En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores, con el fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que precisasen.

De esta rentabilidad dependen varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos.

Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras, contadores de equipos y contadores del SIL de test informados.

- 3.13. Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUPHM podrá imponer penalizaciones en función de la demora. Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Compras tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el adjudicatario haya reflejado en su oferta.

En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.

- 3.14. En caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).

- 3.15. Es imprescindible y obligatorio que las empresas adjudicatarias de los diferentes lotes remitan semestralmente en hoja de cálculo Excel, y en formato electrónico, un informe del suministro de reactivos de cada uno de los lotes adjudicados, con el fin de realizar el correcto control de ratios de consumo y compras.

- 3.16. El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, **en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.**

- 3.17. Para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.

- 3.18. El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)

- 3.19. Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.

- 3.20. La vida útil de los reactivos 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.



4.- EQUIPAMIENTO

El licitador deberá ofertar el equipamiento necesario que se adecue a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, durante el periodo de vigencia del contrato.

Asimismo, las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del contrato y deberán ofertar equipos autoanalizadores de rendimiento adecuado para cubrir las necesidades del hospital.

El equipamiento ofertado deberá permitir mejorar la eficiencia, asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos realizados para la realización de las Pruebas de Compatibilidad Transfusional por el Servicio de Transfusión.

El Licitador deberá ofertar:

4.1-EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD TRANSFUSIONAL EN EL SERVICIO DE TRANSFUSIÓN.

- **2 Autoanalizadores para la realización de las pruebas de Inmuno hematología en Gel, con las siguientes características:**
 - Automatización completa de todo el proceso sin necesidad de intervención del operador:
 - Identificación positiva de muestras y reactivos
 - Dilución de muestras.
 - Dispensación de muestras y reactivos, con control de dispensación.
 - Incubación y centrifugación de las tarjetas
 - Lectura e interpretación de los resultados
 - Chequeo de la integridad de la tarjeta: comprobaciones iniciales de la integridad de cada pocillo.
 - Lectura final de cada pocillo procesado con comprobación de la dispensación del reactivo requerido.
 - Indispensable la presencia de Detector de impactos y coágulos.
 - Perforación de la tarjeta pocillo a pocillo preservando la integridad de los pocillos no utilizados y permitiendo su uso posterior en tiempo ilimitado garantizando su aprovechamiento total
 - Trazabilidad total de los pocillos utilizados en cada tanda de trabajo.
 - Agitación orbital de los reactivos que garantice de las suspensiones globulares.
 - Prioridad absoluta a las urgencias sin interferencia en los procesos que esté realizando.
 - Ausencia de necesidad de fungibles para las diluciones hemáticas
 - Tratamiento de muestras discrepantes y gestión de resultados con Inconsistencia (resultados previos discordantes).
 - Capacidad de procesar muestras con doble tubo.
 - Marcado CE.
 - Software de Control de Calidad incorporado con almacenamiento de datos independiente de las muestras realizadas, con gestión ilimitada en el tiempo.
 - Sistema de comunicación al usuario de las acciones de mantenimiento y descontaminación a realizar y registro de las mismas.
 - Control remoto. Acceso a datos y validación desde cualquier punto informático que permita la solicitud de pruebas complementarias.
 - Control de caducidades.
 - Capacidad mínima de 400 tarjetas (350 +50 discrepantes).
 - Posibilidad de realizar test o perfiles simultáneos.



- Carga continua de muestras y reactivos en Racks intercambiables
 - Generación de informes
 - Almacenamiento de imágenes.
 - Conexión bidireccional con el software de gestión de Banco de Sangre.
 - Conexión bidireccional con LIS (Servolab) adaptada a la sistemática de trabajo del Servicio de Transfusión. Deberá permitir la gestión y/o modificación de las solicitudes analíticas de los Facultativos según criterio del Servicio de Transfusión así como la comunicación de dicha modificación. Los autoanalizadores deberán tener conexión bidireccional con Servolab que permita recibir las pruebas solicitadas; y poder realizar la descarga al menos de los siguientes resultados / pruebas:
 - Grupo ABO serico/hemático y Rh
 - Escrutinio de anticuerpos irregulares
 - Identificación de anticuerpos irregulares
 - Fenotipo eritrocitario.
 - Prueba cruzada
 - Coombs Directo
 - Sistemas SAI para los equipos instalados.
- **2 Equipos Modulares de apoyo** compuestos por:
- 2 Centrífugas de Tarjetas
 - 2 Intubadores de Tarjetas
 - 4 Pipetas repetidoras
 - 4 Dispensadores
- **Tres Impresoras capaces de imprimir etiquetas para productos sanguíneos** con código ISBT128 y resistentes a congelación en nitrógeno líquido. Incluido fungibles para el etiquetado de 1000 impresiones/año.
- **Dos impresoras para la duplicación de códigos de barras.**

5.- SISTEMA INFORMÁTICO

SOFTWARE DE GESTIÓN DE BANCO DE SANGRE (SGBS)-SERVICIO DE TRANSFUSIÓN.

El software de gestión del Servicio de Transfusión debe incluir la conexión on-line con los siguientes sistemas software disponibles en el hospital a través de estándares de mercado, incluyendo específicamente HL7:

- **Historia Clínica del Paciente (Selene).** Incluirá la integración de datos demográficos, peticiones y datos de la transfusión realizada. La conexión on-line debe ser bidireccional, y estar basada en eventos y mensajería HL7. En concreto:
 - El SGBS debe tener una conexión con Selene que permita la recepción de todas las solicitudes de Transfusión emitidas.
 - El SGBS debe ser capaz de chequear en su base de datos, si el paciente al que se solicita la transfusión ya existe previamente en la base de datos; añadiendo la solicitud a esa ficha de paciente; y si el paciente es nuevo, debe crear una nueva ficha Transfusional. En este caso, debe descargar los datos de filiación desde Selene a SGBS.
 - Los datos a recibir desde la solicitud son: Producto solicitado, grado de urgencia, número de unidades solicitadas, médico y unidad desde la que se realiza la solicitud, motivo de la transfusión. Otros aspectos informativos del paciente (embarazos previos, transfusiones previas...) y verificación de firma del Consentimiento Informado deben quedar también registradas como observaciones asociadas a la solicitud.
 - Los cambios o actualizaciones realizados en la HC en Selene deben ser actualizados automáticamente en el SGBS, incluso cuando no haya actividad Transfusional nueva del paciente. Estos cambios deben incluir:



Actualización de datos de filiación, fusión de Historias clínicas y permitir el cambio de número historia clínica.

- Sistema de Seguridad Transfusional. Debe incluir el registro numérico de los componentes transfundidos, el código de componente ISBT128, las constantes vitales y demás datos del documento de control transfusional obtenidos a través del sistema informático de Seguridad Transfusional. En concreto deberá recibir del sistema de seguridad transfusional:
 - Datos de la extracción de muestra pre-transfusional (Día, hora de extracción, número de muestra, persona que realiza la extracción, unidad clínica donde se realiza la extracción...)
 - Datos sobre el inicio de la transfusión (Día, hora de inicio, identificación inequívoca del producto transfundido (Código de producto ISBT128 y número de donación), persona que inicia la transfusión, unidad clínica donde se realiza el inicio de la transfusión, TA, FC Temperatura del paciente...).
 - Datos sobre el fin de la transfusión (Día, hora de inicio, identificación inequívoca del producto transfundido, persona que finaliza la transfusión, unidad clínica donde se realiza el fin de la transfusión, TA, FC Temperatura del paciente...).
 - Incidentes relacionados con la transfusión (Día, hora del incidente, identificación inequívoca del producto transfundido, persona que refiere el incidente, unidad clínica donde se realiza la transfusión TA, FC, Temperatura del paciente ...). El sistema debe ser capaz de registrar diferentes incidentes transfusionales asociadazos a la misma transfusión de un mismo componente.
- Conexión bidireccional al Sistema Servolab (cumplirá del mismo modo la capacidad de gestionar todas las solicitudes y resultados establecidos).
- Conexión con Autoanalizadores de Inmunohematología, que permita recibir las pruebas solicitadas y realizar la descarga de los resultados de pruebas.

Deberá garantizar la migración completa de los datos del Sistema Progesa/eProgesa (Sistema de gestión de pacientes actual) al Sistema ofertado. Estos datos deberán incluir necesariamente los siguientes:

- Datos de filiación de pacientes. (Tanto transfundidos como no transfundidos).
 - Componentes transfundidos; con su número de donación, tipo de componente (código ISBT128); fecha de transfusión y asociación al paciente específico.
 - Número de muestra asociado con cada acto transfusional.
 - Resultados de las pruebas realizadas con cada muestra asociada. (Por ejemplo, Grupo, anticuerpos irregulares identificados, fenotipo eritrocitario...etc)
 - Vinculación entre madre-hijo. (Relación de las fichas transfusionales de ambos).
 - Protocolos asociados a cada paciente (Por ejemplo: Pacientes que deben recibir productos irradiados).
 - Sección comentarios asociados a cada paciente.
 - Anotación de seroteca
-
- Será imprescindible la accesibilidad completa a todo el histórico de pacientes.
 - Es imprescindible la conectividad de datos demográficos con el sistema informático del hospital (Selene).
 - Es imprescindible la conectividad del programa de gestión de Banco con el del Sistema de Seguridad Transfusional.
 - Se valorará el traspaso automático de peticiones y respuesta correspondiente mediante protocolo HL7 entre el programa de gestión de Banco y el sistema informático del hospital (Selene).
 - Constara de 5 puestos de trabajo. Debería pedirse licencias de usuario para todos los puestos de trabajo del Banco de Sangre.
 - Se valorará la disponibilidad de una opción de consulta departamental en Selene del programa de gestión del Servicio de Transfusión. Se valorará la posibilidad de consulta vía Web del programa de gestión del Servicio de Transfusión.
 - Dispondrá de un soporte técnico informático Helpdesk, valorándose horarios y soporte on-line: Soporte 24 horas x7 días semanales.
 - Se proporcionará formación específica en el manejo del programa al personal técnico y facultativo.
 - Así mismo será requisito imprescindible, que al término del expediente, en caso de que dicha renovación recayera a favor de otro adjudicatario, el adjudicatario saliente debe de facilitar el traspaso de dicha base datos en un formato texto totalmente legible, o permitiendo conectarse a las vistas de la base de datos mediante ODBC al Servicio Madrileño de Salud para que pudiesen trasvasar dichos datos, al programa de Gestion del Banco de



sangre del futuro adjudicatario.

SISTEMA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

Sistema que controle todo el proceso de seguridad transfusional (extracción, petición, salida bolsa, inicio, fin y devolución).

Deberá componerse de:

a. Sistema informático de gestión de datos que recoja al menos:

- Fecha y hora en que se realizan los procesos.
- Persona que realiza el proceso.
- Unidad clínica donde se realiza el proceso
- Datos de los elementos implicados en los procesos que garantice: la Seguridad, Trazabilidad y Eficiencia del circuito transfusional.
- Se exigirá conectividad de datos entre dicho programa y el de gestión del Servicio de Transfusión, incluyendo:
 - Datos de la extracción de muestra pre-transfusional (Día, hora de extracción, número de muestra, persona que realiza la extracción, unidad clínica donde se realiza la extracción...)
 - Datos sobre el inicio de la transfusión (Día, hora de inicio, identificación inequívoca del producto transfundido, persona que inicia la transfusión, unidad clínica donde se realiza el inicio de la transfusión, TA, FC Temperatura del paciente...).
 - Datos sobre el fin de la transfusión (Día, hora de inicio, identificación inequívoca del producto transfundido, persona que finaliza la transfusión, unidad clínica donde se realiza el fin de la transfusión, TA, FC Temperatura del paciente...).
 - Incidentes relacionados con la transfusión (Día, hora del incidente, identificación inequívoca del producto transfundido, persona que refiere el incidente, unidad clínica donde se realiza la transfusión TA, FC, Temperatura del paciente ...). El sistema debe ser capaz de registrar diferentes incidentes transfusionales asociados a la misma transfusión de un mismo componente.

b. Terminal registrador con sistema lector de código de barras

- 60 terminales.
- Operatividad en red vía WIFI 802.11 a/g/n y seguridad WPA2.
- Sistema alternativo de descarga de datos en el caso que el sistema WIFI no sea operativo por el centro:
- Plan de contingencia en caso de caída WIFI.
- Persistencia de datos (los datos no se pierdan datos si no se detecta WIFI).
- Posibilidad de registro de grupo sanguíneo reacciones anteriores y constantes vitales en los actos clínicos con el paciente: Tensión, Temperatura, Pulsaciones,... el centro, cumpliendo siempre la LOPD (Ley de Protección de Datos).
- Soporte técnico para el mantenimiento de la operatividad del sistema.

c. Pulseras de seguridad transfusional

- Suministro anual de 12.000 Pulseras.
- Etiquetas pre-impresas numeradas y con código de barras indeleble.
- Material plástico flexible e hipoalergénico adaptable a todo tipo de pacientes.
- Cierre de seguridad inviolable y de un solo uso.

CONDICIONES ADICIONALES RELATIVAS AL SOFTWARE OFERTADO

El licitador deberá cumplir los siguientes requisitos en lo relativo al software de gestión del banco de sangre y al sistema de seguridad transfusional:

1. Dotación del hardware y de los elementos software necesarios, con sus licencias correspondientes, para el funcionamiento del sistema de información ofertado en las condiciones funcionales especificadas. Ubicación física



de la plataforma hardware servidora (en su caso) en el Centro de Proceso de Datos del HUPHM a cargo del adjudicatario.

2. Gestión los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en el horario que funcionalmente sea requerido en cada caso (24 x 7, 8 x 5, etc.), exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el HUPHM. Cuando el HUPHM así lo requiera, podrá acordar que dichas intervenciones se realicen fuera del horario laboral y en festivos. La disponibilidad no será nunca inferior al 97% del tiempo disponible, calculado sobre una base anual.
3. Administración y mantenimiento completo de la plataforma (preventivo, correctivo) incluyendo hardware y software servidor y cliente, en función de la configuración de los sistemas de información ofertados, incluyendo piezas, mano de obra y desplazamientos. Gestión y control de las incidencias y errores que afectan al procesado de las aplicaciones o a sus funcionalidades.
4. Desarrollo, pruebas, implantación y documentación de nuevas versiones disponibles del sistema de información y de actualizaciones correctivas (parches).
5. Detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias en los sistemas de información ofertados. Se ofrecerá un servicio de atención a usuarios (helpdesk) con cobertura 24x7. La prioridad será establecida por el HUPHM. Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio ofrecido por el sistema de información) deberán tener respuesta inmediata.
6. El HUPHM podrá solicitar en cualquier momento informes sobre las labores de gestión y mantenimiento realizadas por el adjudicatario. Dichos informes deberán entregarse en un plazo máximo de cinco días laborables desde su solicitud.
7. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes mensuales en los que se detalle el estado de las infraestructuras suministradas y los servicios que presta. A tal efecto, el adjudicatario deberá ajustar el formato y contenido de dichos informes hasta cumplir en cada momento con los requisitos exigidos por parte del HUPHM a lo largo de la duración del contrato.
8. Evaluación del rendimiento de aplicaciones y sistemas y planificación de su capacidad. Ampliación de las prestaciones del equipamiento hardware a cargo del adjudicatario en aquellos casos en los que el HUPHM considere que el rendimiento no es aceptable, siempre que no se produzca un uso inadecuado del sistema de información o una ampliación superior al 50% en el número de usuarios previstos inicialmente. Administración y gestión de espacio en los sistemas de almacenamiento asociados.
9. Aseguramiento de la seguridad lógica de los sistemas de información y de su protección actualizada permanentemente frente a virus.
10. Disponibilidad de un entorno de preproducción sobre el que realizar las pruebas de las nuevas funcionalidades y de las actualizaciones correctivas (parches).
11. Gestión de Usuarios y Grupos de Usuarios para el control de accesos a las aplicaciones implantadas. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.
12. Gestión de accesos lógicos y provisión de información de auditoría de seguridad al HUPHM bajo demanda.
13. Administración y operación de sistemas de copia de seguridad a cargo del adjudicatario. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática en su infraestructura de copia de seguridad, previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.
14. Formación técnica al personal del Servicio de Informática acerca de la arquitectura técnica del sistema de información, a su contenido funcional y acerca de las incidencias más frecuentes y su resolución. Formación específica en el manejo del programa para el personal clínico usuario del sistema.
15. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por la LOPD y el RD 1720/2007 (RDLOPD) en materia de seguridad de los datos personales contenidos en los sistemas de información ofertados, de acuerdo a su nivel. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por el RD 1720/2007 al Encargado del Tratamiento.

Si el adjudicatario durante el periodo de vigencia 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 firma adjudicataria. Asimismo, si fuera necesaria una modificación del software del equipo para actualizarlo o hacerlo compatible con posibles modificaciones de los reactivos, los gastos generados correrán por cuenta del adjudicatario.

El licitador aportará la aplicación informática necesaria para la explotación de datos a nivel científico – técnico y de gestión, realizando las actualizaciones necesarias durante el periodo de duración del contrato.

6.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EXIGIBLES DE LOS REACTIVOS.

Nº orden 1: DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO –SÉRICO.

Tarjetas de gel.

Determinación de grupo hemático- sérico en único soporte.

Para la detección del Grupo hemático se realizará con antisueros monoclonales anti-A, anti-B y anti-AB(apto para la detección de subgrupos A), anti-D y anti-CDE.

Para el Grupo Sérico se emplearán hematíes A1 y hematíes B.

Todas las tarjetas deberán incluir un Microtubo de Control para la validación de cada determinación.

HEMATÍES AL 0.8%.PARA TIPAJE SÉRICO EN TÉCNICA DE MICROCOLUMNMA EN GEL:

Composición en viales independientes de :

Hematíes A1

Hematíes B

Hematíes humanos procedentes de un solo donante (no pools)

Nº orden 2: DETERMINACIÓN DE GRUPO CONFIRMATORIO EN PACIENTES

Tarjetas de gel.

Para la detección del Grupo hemático se realizará con antisueros monoclonales anti-A, anti-B y anti D (Antígeno DVI neg)

Todas las tarjetas deberán incluir un Microtubo de Control para la validación de cada determinación .

Nº orden 3 y 4: DETERMINACIÓN DE ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TARJETA DE COOMBS.

Tarjetas de gel.

AGH.Antiglobulina humana poliespecífica : mezcla de anti- IgG y Anti – C3d

HEMATÍES AL 0.8% PARA EL ESTUDIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TECNICA DE MICROCOLUMNMA EN GEL.

Cada vial de hematíes deberá proceder de un solo donante O.

El panel de 3 células deberá contener:

- 2 células O positivas y una célula O negativa.

- Como mínimo una célula homocigota para los siguientes antígenos: Fya, Fyb, Jka, Jkb, S y s.



- Siempre: D, C, c, E, e, K, k, Kpb, Js, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1, Lea, Leb y Lub.

Nº orden 5 y 6: PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TÉCNICA DE MICROCOLUMNNA EN GEL.

Panel de 15 células con configuración antigénica específicamente seleccionada para la identificación de los anticuerpos irregulares clínicamente significativos que:

- En presencia de anti-D, anti-C o anti-E permitan la detección de un segundo anticuerpo para Jk, Fy, MNS o K.
 - Expresión homocigota para los antígenos: M, N, S, s, C, c, E, e, Lub, k, Kpb, Js, Fya, Fyb, Jka y Jkb.
 - Expresión de los siguientes antígenos: D, C, Cw, c, E, e, K, k, Kpa, Kpb, Js, M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, Lua, Lub, P1, Xga.
 - Expresión de TODOS los antígenos asociados a los anticuerpos que presentan efecto dosis: Rh, Duffy, MNS y Kidd.
 - Tres células Kell positivas.
 - Expresión homocigota para los antígenos: M, N, S, s, C, c, E, e, Lub, k, Kpb, Js, Fya, Fyb, Jka, Jkb.
 - Mínimo dos células homocigotas para: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s.
 - que permita la identificación de anti-Fya/b y anti-Jka/b en presencia de anti-D.
 - Presencia de los siguientes fenotipos: P1 negativo, Le (a-b-), 2 células Le (a+).
 - que presente 3 células R1R1 y 4 células rr homocigotas y complementarias para Jk, Fy y MNS.
 - que permite la detección de un segundo anticuerpo para Kidd, Duffy, MNS o Kell en presencia de anti-D, anti-C o anti-E.
 - presencia de las 4 combinaciones posibles Fy y Jk de manera complementaria.
- Disponible también sensibilizados con Papaína

SOLUCIONES DILUYENTES, DE LAVADO Y REACTIVOS PARA CONTROLES INTERNOS DE CALIDAD, A SUMINISTRAR SIN CARGO:

Se suministrarán los diluyentes, y soluciones de lavado, etc, necesarios para la realización de las técnicas mencionadas anteriormente.

Se suministrarán así mismo las células y reactivos necesarios para la realización de controles internos con periodicidad al menos diaria.



Nº Ord en	Nº SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD estimada 24 m	Un. medida	Precio un. (sobre la un. de medida)	B. IMPONIBLE	Cuota IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	400064	<p>DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO –SÉRICO. Tarjetas de gel: Debe incluir al menos las siguientes determinaciones: Antígeno hemático A. Antígeno hemático B. Antígeno hemático AB. Factor Rh. Antígeno D. Cribaje de antígenos CDE. Microtubo Control por determinación. Microtubo para determinación grupo inverso A. Microtubo para determinación grupo inverso B.</p> <p>Además deberá proporcionarse sin cargo: Hematíes al 0.8%.para tipaje sérico en técnica de microcolumna en gel: Composición en viales independientes de : Hematíes A1 Hematíes B Hematíes humanos procedentes de un solo donante (no pools)</p>	20.800	DETERM.	2,97	61.776,00	12.972,96	74.748,96
2	400048	<p>DETERMINACIÓN DE GRUPO CONFIRMATORIO EN PACIENTES. Tarjetas de gel: Determinación de confirmación de grupo . Debe incluir al menos las siguientes determinaciones: Antígeno hemático A. Antígeno hemático B. Factor Rh. Antígeno D^{vi} neg. Microtubo Control por determinación.</p>	31.200	DETERM.	2,76	86.112,00	18.083,52	104.195,52
3	400065	<p>DETERMINACIÓN DE ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (3 CÉLULAS) EN TARJETA DE COOMBS Tarjetas de gel: AGH.Antiglobulina humana poliespecífica : mezcla de anti- IgG y Anti – C3d.</p> <p>Además deberá proporcionarse sin cargo: Hematíes al 0.8% para el estudio de anticuerpos irregulares en técnica de microcolumna en gel: Composición en viales independientes de 3 Células. Cada vial de hematíes procederá de un solo donante O.</p>	60.000	DETERM.	2,54	152.400,00	32.004,00	184.404,00
4	400068	<p>DETERMINACIÓN DE COOMBS DIRECTO Y PRUEBA CRUZADA. Tarjetas de gel: AGH.Antiglobulina humana poliespecífica : mezcal de anti- IgG y Anti – C3d</p>	6.000	DETERM.	0,85	5.100,00	1.071,00	6.171,00
5	400139	<p>PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TECNICA DE MICROCOLUMNA EN GEL.</p> <p>Composición en viales independientes de 15 Células.</p> <p>Caducidad mínima 1 mes.</p>	52	kit de 15x5ml	220	11.440,00	2.402,40	13.842,40
6	400140	<p>PANEL DE HEMATÍES AL 0.8% CON PAPAÍNA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TECNICA DE MICROCOLUMNA EN GEL.</p> <p>Composición en viales independientes de 15 Células Papainizadas.</p> <p>Caducidad mínima 1 mes.</p>	26	kit de 15x5ml	258	6.708,00	1.408,68	8.116,68
TOTAL						323.536,00	67.942,56	391.478,56



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221607363917185174500**

7.- PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de 391.478,56 €, (Base Imponible 323.536,00 €, Cuota de IVA 67.942,56 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

MADRID, a 15 de mayo de 2015
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221607363917185174500**