

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA
LOS LABORATORIOS DE BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA**

Nº DE EXPEDIENTE: P.A. HCCR 9/2016-SU



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981444194660482382930**

1.	OBJETO	3
2.	CONDICIONES GENERALES	3
2.1.	Determinaciones analíticas.....	3
2.2.	Reactivos.....	3
2.2.1.	Trazabilidad.....	4
2.3.	Equipamiento	4
2.3.1.	Instalación y Plan de Apertura	5
2.4.	Requerimientos técnicos Informáticos	6
2.5.	Servicio Técnico	7
2.6.	Formación	7
2.7.	Calidad y seguridad.....	7
2.8.	Protección de datos.....	8
2.9.	Responsabilidad medioambiental	9
2.10.	Responsabilidad social/ética.....	9
3.	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOTES	10
3.1.	Determinación del presupuesto base de licitación.....	10
3.2.	Presupuesto	10
3.3.	Lotes	10
4.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	17
5.	CONDICIONES DE SUMINISTRO	24
5.1.	Garantías de suministro.....	24
5.2.	Condiciones de entrega de los reactivos	24
5.2.1.	Recepción de los reactivos.....	24
5.2.2.	Plazo de entrega y lugar de entrega.....	25
5.2.3.	Devoluciones de reactivos	25
5.2.4.	Facturación	25
6.	PENALIZACIONES.....	25
7.	MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	26
8.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.....	26
8.1.	Equipos y medios materiales para la prestación del suministro.....	26
8.2.	Servicios logísticos y suministro de material.	26
8.3.	Sistemas de información.....	27
8.4.	Pruebas adicionales.	27
8.5.	Servicio Técnico.	27
8.6.	Servicio post-venta	27
8.7.	Instalación y Plan de Apertura.....	27
Anexo I	28
Anexo II	29
Anexo III	29



Este Pliego de Prescripciones Técnicas ha de regir la ejecución del objeto que a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para contrato establece la Ley de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 3/2011 de 14 de noviembre forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. El plazo de ejecución será de **24 meses**, prorrogable durante 24 meses más, y el presupuesto de licitación es de **1.038.447,57 €**, siendo la base imponible **858.221,02 €** y el I.V.A. **180.226,55 €**

1. OBJETO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del Suministro de Reactivos para los Laboratorios de Bioquímica, Hematología y Microbiología del Hospital que permitan realizar las determinaciones analíticas descritas en este pliego, así como el equipamiento necesario para cada laboratorio del Hospital.

La finalidad es realizar un proyecto organizativo y funcional atendiendo en especial, a una importante mejora en la fiabilidad y utilidad clínica de los ensayos que exigen una precisión y reproductividad elevada, con el fin de ofrecer valores normalizados y comparables a largo tiempo.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. Determinaciones analíticas

Se entiende por determinación 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.

Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evitan 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.

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

2.2. Reactivos

La oferta económica se realizará en Precio por Determinación Analítica y Kit de Reactivo Específico Principal para cada determinación y su referencia.

Todos los Productos Comunes para distintas determinaciones analíticas, otros productos tales como Calibradores, Controles, Reactivos Auxiliares, Tubos o Cubetas de uso exclusivo del aparato, Diluyentes, Papel térmico, etc., así como todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios que necesite el aparato o la realización de análisis no incluidos, se facturaran sin cargo y lo deberán especificar en su oferta técnica.

Los reactivos necesarios deberán estar siempre disponibles y ubicados en el Hospital para su uso.

En los envíos de los reactivos solicitados se deberá mantener una fecha de viabilidad superior a 6 meses, a contar desde la fecha de envío al Hospital a excepción de aquellos productos que por su naturaleza funcional no puedan cumplirlo. El licitador deberá especificar en su oferta los productos que no cumplan esta viabilidad.



El adjudicatario deberá suministrar en cada pedido los reactivos con el mismo número de lote para reducir el número de calibraciones.

En los controles se deberá garantizar la estabilidad del lote durante un año.

En los calibradores se valorará el mayor número de meses de continuidad de los lotes cuando ello sea aplicable.

Si el adjudicatario modificase el número de referencias o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con la suficiente antelación a la Unidad de Compras indicando la antigua y nueva denominación, así como en caso de cambio de presentación del número del test del Kit; el precio del nuevo Kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.

En el caso anterior, si las nuevas características del método no se adecuaran a las del Servicio no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.

Deberán igualmente suministrar, de los consumibles periódicos o rutinarios que se necesiten, características tales como cantidad necesaria, periodicidad de uso, etc.

2.2.1. Trazabilidad

Los sistemas de trabajo deberán disponer de contadores precisos, válidos y fiables para que, con periodicidad mensual y de forma fácil, se puedan realizar los estudios de consumo y rentabilidad de los reactivos, asimismo deben ser exportables a hoja de cálculo, etc.

El proveedor adjudicatario emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas y además entregará periódicamente (con frecuencia trimestral y/o semestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Laboratorio un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.

Tras el análisis de los estudios de rentabilidad periódicos y en el supuesto de que se encontrasen grandes desviaciones entre los test informados o realizados con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y a valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores para que ambas partes procedan a las correcciones/devoluciones/compensaciones que se precisen.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

2.3. Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización de la analítica que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.

Así mismo, deberán ofertar el número de equipos necesarios para la realización de las determinaciones señaladas en los lotes y asegurar la actividad diaria en caso de avería de un equipo.



Los licitadores deberán aportar propuestas de mejora tecnológica para la funcionalidad del laboratorio, las cuales se valorarán en los criterios de adjudicación.

La dotación adicional al equipamiento como por ejemplo congeladores, centrifugas... que facilite la realización de la actividad será cedida igualmente y se incluirá en la oferta una descripción detallada de la misma.

En los analizadores de sobremesa, se suministrarán los equipos con una mesa adecuada para el montaje en caso que se determine por parte del Hospital.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. 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.

2.3.1. Instalación y Plan de Apertura

Las empresas que así lo deseen, podrán solicitar al Servicio una visita técnica a las instalaciones del Laboratorio para facilitar el diseño de las propuestas tecnológicas a ofertar.

Deberán incluir en su oferta, si fuese necesario:

- 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.
- Cualquier tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo como instalaciones eléctricas o de fontanería, obras de asentamiento, alteración física de tabiques, suelos, techos, climatización, etc., para el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario elaborará un plan de apertura (puesta en marcha y/o adaptación a los Laboratorios) en el que incluya detalladamente las fases y tiempos de instalación del total del equipamiento que será consensuado con el Hospital. Este plan deberá fundamentarse en el menor impacto para la actividad diaria del laboratorio.

La instalación tras la firma del contrato se hará en los plazos que determine el Hospital tras el estudio de los diferentes planes de apertura de las empresas que hayan sido adjudicadas y bajo la supervisión y



directrices del Servicio de Suministros y de Mantenimiento del Hospital. Las empresas adjudicatarias se harán cargo de todos los gastos necesarios derivados de dicha instalación y puesta en marcha tales como conexiones, calibraciones, pruebas, etc.

2.4. Requerimientos técnicos Informáticos

Tanto los equipos cedidos como los sistemas de información aportados por la empresa adjudicataria tendrán que adaptarse al siguiente software y hardware:

- Sistema Informático de Laboratorio (SIL): Cobas Infinity de la empresa Roche Diagnostics S.L...
- Sistema Operativo de los equipos cliente: Windows 8.1.
- Impresoras:
 - o Zebra GK 420t
 - o HP HpLaserJet P2015d
 - o LEXMARK MS310d

La empresa adjudicataria asumirá, sin cargo alguno para este Hospital, los siguientes requisitos:

- Conexión de los equipos al SIL actual de Laboratorio así como a las impresoras disponibles en el Servicio.
- Disponer de sistemas de seguridad de transmisión de datos en los equipos.
- Permitir y facilitar a la Dirección el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio.
- Cualquier hardware y licencia de software necesaria para el funcionamiento de la integración de su aparataje con el Sistema de Información de Laboratorio.
- Contactar con el proveedor del SIL de Laboratorio, a través del personal del Servicio de Informática del Hospital, para la puesta en funcionamiento de la integración.
- Adaptarse a los componentes instalados actualmente en los equipos cliente de Laboratorio.
- Si fuera necesaria la instalación de un servidor, deberá correr sobre una máquina virtual. Aportarán las licencias de Sistema Operativo, Base de datos o cualquier otra que se requiera.
- Los equipos/accesorios que sean requeridos para la utilización total o parcial de los equipos cedidos, como pueden ser contadores externos, sistemas externos de gestión, etc., deberán quedar conectados al SIL de Laboratorio.

Sin perjuicio de lo anterior, los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación externa por parte de la Dirección o de personas o entidades en la que deleguen.

La conexión deberá estar realizada como máximo 24 horas después de la instalación de cualquier equipo. Si la conexión no se realiza completamente en 2 días tras la instalación se deberán asumir los gastos originados que pudiera ocasionar dicha demora.

Las actualizaciones del software se realizarán a partir de las 15 horas, en los días laborables preferentemente, o en festivos.

Si el adjudicatario durante el tiempo de contrato propusiera como mejora, por aumento de actividad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de conexión informática del nuevo equipo dependerán del adjudicatario.



2.5. Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

Los adjudicatarios deberán proporcionar el material necesario para disponer de un registro de los mantenimientos programados convenidos y realizados por cada adjudicatario. Los mantenimientos programados de los aparatos, se realizarán en el horario que no interfiera a la dinámica de trabajo del laboratorio y bajo los criterios del Facultativo Responsable del Laboratorio.

Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias en los ratios informado/consumido. Por lo que un incumplimiento del mantenimiento ofertado podría conllevar a lo indicado en el apartado 2.2.1 del presente pliego de trazabilidad, referente a la rentabilidad y eficiencia de los reactivos.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos, reactivos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del Laboratorio consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del Laboratorio.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del laboratorio.

2.6. Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del Laboratorio en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

2.7. Calidad y seguridad

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

El adjudicatario se hará cargo de los costes de la participación de los laboratorios de las pruebas adjudicadas en los programas de control de calidad externo disponibles por diversas sociedades científicas o instituciones. Deberán cubrir todos los parámetros adjudicados, excepto aquellos en los que no exista



disponible un control de calidad externo. Estos controles serán designados por los facultativos del Servicio.

Todo el material y equipamiento ofertado deberá de disponer del marcado CE (Anexo I)

Para aquellos productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” deberán acreditarlo mediante la declaración responsable (Anexo II)

El adjudicatario deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos en formato electrónico y/o papel, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente, así como de cada uno de los productos necesarios para realizar las determinaciones analíticas, entre ellas:

- Manuales de usuario.
- Fichas de seguridad de todos los reactivos redactadas 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.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, interferencias, limitaciones, tipos de muestra, linealidad, etc.
- Protocolos normalizados de trabajo, mantenimiento, procedimiento, calibración, etc., tanto de equipos como de determinaciones.
- Plantillas de pedidos de todos los reactivos y consumibles adjudicados.

Estos documentos deberán ser entregados sólo para los equipos y parámetros adjudicados, no siendo válidas presentaciones genéricas que incluyan equipamientos o parámetros no adjudicados.

2.8. Protección de datos

En el caso que durante la realización de labores de mantenimiento y reparación incluidas en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria deberá firmar el “Contrato de Encargado de Tratamiento” que se adjunta en el Anexo III donde se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- Cumplir e implementar medidas de seguridad de nivel alto en los términos señalados en la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999.
- En el tratamiento de datos únicamente tratará aquéllos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros del Hospital.
- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, cualquier soporte o documentos que contengan los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable de tratamiento de datos del Hospital.
- En el caso de que en el tratamiento de datos lo destine a otra finalidad, lo comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.



2.9. Responsabilidad medioambiental

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá proveer al laboratorio de la información y los medios adecuados para facilitar la eliminación de los residuos generados por sus equipamientos.

Además se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Central de la Cruz Roja 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 adjudicatario 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.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad de las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- 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.
- 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 con la legislación vigente.

2.10. Responsabilidad social/ética

La empresa adjudicataria debe practicar o sostener políticas, programas y estrategias que favorezcan a un pleno desarrollo humano, para dar ejercicio a una Responsabilidad Social.

La Empresa Socialmente Responsable estará obligada a cumplir:

- La Dignidad Humana y el bien Común apoyando y respetando la protección de Derechos Humanos fundamentales reconocidos universalmente, dentro de su ámbito de influencia.
- Deberán apoyar la abolición de las prácticas de discriminación en el empleo y la ocupación.
- Principios de Subsidiaridad y Solidaridad.
- Honestidad y transparencia: deberán trabajar contra la corrupción en todas sus formas, incluyendo la extorsión y el soborno.



3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOTES

3.1. Determinación del presupuesto base de licitación

A todos los efectos el número de unidades es estimado, estando sujeto al gasto efectivo que vendrá condicionado por las necesidades reales derivadas de la actividad asistencial del Hospital, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. El Hospital Central de la Cruz Roja, por tanto, no queda obligado a la demanda de una determinada cuantía de determinaciones, ni a gastar la totalidad del presupuesto.

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.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato.

El precio máximo por prueba comprende el del propio reactivo y el de todos los materiales auxiliares (consumibles y repuestos), así como el derivado de la utilización y mantenimiento del equipamiento necesario.

3.2. Presupuesto

El presupuesto del siguiente concurso quedará distribuido según los siguientes grupos:

LABORATORIO	LOTES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A	IMPORTE I.V.A	IMPORTE TOTAL CON I.V.A
GRUPO 1. LABORATORIO DE BIOQUÍMICA	LOTE 1. BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA	349.616,63	21%	73.419,52	423.036,15
	LOTE 2. HEMOGLOBINA GLICOSILADA	11.260,27	21%	2.364,66	13.624,93
	LOTE 3. MARCADORES CARDIACOS	5.048,06	21%	1.060,09	6.108,15
	LOTE 4. SISTEMÁTICOS DE ORINAS Y SEDIMENTOS	1.037,37	21%	217,85	1.255,21
	LOTE 5. GASOMETRÍAS	30.498,25	21%	6.404,63	36.902,88
GRUPO 2. LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	LOTE 6. COAGULACIÓN I	65.323,36	21%	13.717,90	79.041,26
	LOTE 7 COAGULACIÓN II	1.497,96	21%	314,58	1.812,54
	LOTE 8 COAGULACIÓN III	12.920,19	21%	2.713,24	15.633,43
	LOTE 9. HEMATIMETRÍA I	88.646,07	21%	18.615,67	107.261,74
GRUPO 3. LABORATORIO DE ALERGIA	LOTE 10. ALERGIA	192.430,46	21%	40.410,51	232.840,97
GRUPO 4. LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	LOTE 11. HEMOCULTIVOS	8.541,29	21%	1.793,67	10.334,96
	LOTE 12. SEROLOGÍA INFECCIOSA	58.472,66	21%	12.279,25	70.751,91
	LOTE 13. IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS Y LEVADURAS	32.928,46	21%	6.914,98	39.843,44
Totales de los laboratorios		858.221,02	21%	180.226,55	1.038.447,57

3.3. Lotes

Este expediente se compone de 13 lotes

LOTE 1. BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
1	014004	ACIDO URICO	19.200
2	014020	ALBUMINA	21.000

3	012892	ALFALFETOPROTEINA (AFP)	2.500
4	007783	AMIKACINA	150
5	012967	AMILASA	6.300
6	014012	BILIRRUBINA DIRECTA	3.850
7	014001	BILIRRUBINA TOTAL	15.000
8	012968	CALCIO	17.700
9	012908	CEA (ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO)	2.300
10	014008	CK	13.600
11	014022	CK-MB	2.500
12	012989	COLORO	830
13	014006	COLESTEROL HDL	8.600
14	014000	COLESTEROL TOTAL	22.400
15	014007	COLINESTERASA	4.600
16	012965	CREATININA	53.200
17	012971	DIGOXINA	2.250
18	012898	FERRITINA	14.800
19	012886	FOSFATASA ACIDA	5.400
20	014005	FOSFATASA ALCALINA	35.000
21	014003	FOSFORO	13.500
22	013476	GAMMA GLUTAMILTRANSFERASA (GGT)	20.800
23	007782	GENTAMICINA	200
24	012962	GLUCOSA	57.600
25	014015	GOT	24.500
26	014016	GPT	41.000
27	014002	HIERRO	15.600
28	014069	LACTATO	200
29	014018	LDH	13.800
30	014013	MAGNESIO	1.750
31	013212	MARCADOR OSEO DE FORMACIÓN	900
32	013210	MARCADOR OSEO DE REABSORCIÓN	600
33	014021	MICROALBUMINA EN ORINA	1.200
34	012996	POTASIO	45.462
35	014014	PREALBUMINA	1.800
36	014019	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	14.100
37	013001	PROTEINAS EN ORINA	1.050
38	012969	PROTEINAS TOTALES	44.700
39	012906	PSA LIBRE	800
40	012907	PSA TOTAL	3.100
41	013214	PTH	2.000
42	012997	SODIO	45.470
43	012902	T4 LIBRE	12.600
44	014017	TRIGLICERIDOS	19.750
45	012904	TSH	18.200
46	014011	UIBC	1.700
47	012963	UREA	35.500



48	007781	VANCOMICINA	200
49	012909	VITAMINA B12	12.200
50	013410	VITAMINA D TOTAL	7.500
LOTE 2. HEMOGLOBINA GLICOSILADA			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
51	007705	HbA1c	6.000

LOTE 3. MARCADORES CARDIACOS			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
52	013009	REACTIVO DETERMINACIÓN TROPONINA	940

LOTE 4. SISTEMÁTICOS DE ORINA Y SEDIMENTOS			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
53	010680	TIRA REACTIVA COLORIMETRICA URINALISIS 10 PARAMETROS	2.800

LOTE 5. GASOMETRÍAS			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
54	004572	DETERMINACION GASES/IONES EN SANGRE	5.700

LOTE 6. COAGULACIÓN I			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
55	13043	ANTI FACTOR X ACTIVADO	720
56	13466	ANTITROMBINA III	500
57	12749	FACTOR II	330
58	12753	FACTOR IX	160
59	12750	FACTOR V	480
60	12751	FACTOR VII	330
61	12752	FACTOR VIII	640
62	12754	FACTOR X	450
63	12755	FACTOR XI	120
64	12756	FACTOR XII	120
65	12757	FIBRINOGENO (CLAUSS)	10.400
66	12852	PROTEINA C GLOBAL	800
67	10191	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA)	34.000
68	12746	TIEMPO PROTROMBINA (TP)	41.000
69	4623	TIEMPO REPTILASE	100
70	4622	TIEMPO TROMBINA	2.000

LOTE 7. COAGULACIÓN II			
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES



71	013364	TIEMPO DE OBTURACION (COLAGENO ADP)	60
72	013058	TIEMPO DE OBTURACION (COLAGENO EPINEFRINA)	80

LOTE 8. COAGULACIÓN III			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
73	012758	D DIMERO	3.300

LOTE 9. HEMATIMETRÍA I			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
74	010675	HEMOGRAMA DE RUTINA	45.900
75	010722	REACTIVO DETERMINACION HEMATIMETRIAS RETICULOCITOS	700
76	013470	HEMOGRAMA DE URGENCIA	5.100

LOTE 10. ALERGIA			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
77	013302	IGE ABEDUL T3	16
78	013100	IGE ABEJA I1	96
79	013228	IGE AGUACATE F96	80
80	013353	IGE AJO F47	80
81	013303	IGE ALBARICOQUE F237	30
82	013329	IGE ALMEJA F207	120
83	013109	IGE ALMENDRA F20	288
84	013106	IGE ALTERNARIA ALTERNATA TENIUS M6	960
85	013123	IGE AMOXICILINA C6	768
86	013188	IGE AMPICILINA C5	864
87	013161	IGE ANACARDO F202	90
88	013336	IGE ANIS F271	20
89	013120	IGE ANISAKIS P4	1.680
90	013110	IGE APIO F85	40
91	013095	IGE ARIZONICA T222	1.940
92	013435	IGE ARROZ F9	80
93	013160	IGE ARTEMISA W6	96
94	013233	IGE ASCARIS P1	624
95	013107	IGE ASPERGILLUS FUMIGATUS M3	256
96	013134	IGE ATUN F40	160
97	013111	IGE AVELLANA F17	320
98	013102	IGE AVISPA (POLISTES SPP) I4	112
99	013101	IGE AVISPA (VESPULA SPP) I3	128
100	013135	IGE BACALAO F3	96
101	013129	IGE BALLICO G5	16
102	013199	IGE BERENJENA F262	40



103	013142	IGE BOQUERON F313	60
104	013136	IGE CACAHUETE F13	288
105	013467	IGE CACAO F93	30
106	013430	IGE CALABAZA F225	32
107	013143	IGE CALAMAR F258	170
108	013169	IGE CANGREJO MAR F23	224
109	013249	IGE CASEINA F78	120
110	013236	IGE CASPA CABALLO E3	16
111	013104	IGE CASPA GATO E1	720
112	013094	IGE CASPA PERRO E5	864
113	013137	IGE CASTAÑA F299	160
114	013374	IGE CEBADA F6	80
115	013127	IGE CEBADA G201	10
116	013431	IGE CEBOLLA F48	48
117	013294	IGE CENTENO F5	64
118	013305	IGE CEÑIGO W10	32
119	013282	IGE CERDO F26	64
120	013175	IGE CEREZA F242	60
121	013239	IGE CHINCHILLA E208	20
122	013173	IGE CIRUELA F255	40
123	013108	IGE CLADOSPORIUM HERBARUM M2	176
124	013201	IGE CLARA DE HUEVO F1	96
125	008007	IGE CLOREXIDINA C8	40
126	013459	IGE COBAYA E6	64
127	013232	IGE COCO F36	32
128	013225	IGE DERMA PTERONYSINUS D1	1.056
129	013164	IGE DERMATOPHAGOIDES FARINARE D2	1.024
130	013330	IGE DIENTE DE LEON W8	16
131	013333	IGE ENELDO F277	10
132	013237	IGE EPITELIO CONEJO E82	80
133	013171	IGE EPITELIO HAMSTER E84	50
134	013429	IGE ESPINACA F214	32
135	013246	IGE ESTRAGON F272	10
136	013304	IGE FRAMBUESA F343	30
137	013138	IGE FRESA F44	32
138	013445	IGE FRESNO T15	288
139	013145	IGE GALLO F311	70
140	013146	IGE GAMBA F24	352
141	013254	IGE GARBANZO F309	40
142	013168	IGE GIRASOL W204	10
143	013124	IGE GRAMA G3	48
144	013096	IGE GRAMA MAYOR G2	16
145	013256	IGE GUISANTE F12	32
146	013139	IGE HIGO F328	10
147	013335	IGE HINOJO F276	10



148	013334	IGE HINOJO SEMILLA F219	10
149	013253	IGE JUDIA BLANCA F15	64
150	013252	IGE JUDIA VERDE F315	40
151	013347	IGE KAKI F301	40
152	013140	IGE KIWI F84	230
153	013247	IGE LACTALBUMINA F76	120
154	013248	IGE LACTOGLOBULINA F77	130
155	013147	IGE LANGOSTA F304	180
156	013122	IGE LATEX K82	470
157	013299	IGE LECHE CABRA F300	110
158	013298	IGE LECHE OVEJA F325	110
159	013251	IGE LECHE VACA F2	144
160	013332	IGE LECHUGA F215	50
161	013148	IGE LENGUADO F337	40
162	013255	IGE LENTEJA F235	50
163	013099	IGE LLANTEN W9	128
164	013141	IGE MAIZ F8	256
165	013316	IGE MANGO F91	10
166	013112	IGE MANZANA F49	112
167	013149	IGE MEJILLON F37	112
168	013113	IGE MELOCOTON F95	340
169	013114	IGE MELON F87	250
170	013150	IGE MERLUZA F307	130
171	013176	IGE MIEL F247	60
172	008008	IGE MORFINA C260	40
173	013103	IGE MOSQUITO COMUN I71	10
174	013115	IGE MOSTAZA F89	160
175	013231	IGE NARANJA F33	48
176	013250	IGE NUEZ F256	224
177	013097	IGE OLIVO T9	32
178	013317	IGE OREGANO F283	70
179	013203	IGE OVOALBUMINA F232	120
180	013204	IGE OVOMUCOIDE F233	130
181	008009	IGE OXIDO ETILENO K78	40
182	013209	IGE PATATA F35	32
183	013118	IGE PENICILINA G C1	864
184	013119	IGE PENICILINA V C2	816
185	013230	IGE PERA F94	80
186	013116	IGE PEREJIL F86	50
187	013144	IGE PEZ ESPADA F412	60
188	008006	IGE PHOLCODINA C261	40
189	013318	IGE PIMENTON F218	120
190	013219	IGE PIMIENTA NEGRA F280	110
191	013220	IGE PIMIENTA VERDE F263	90
192	013440	IGE PINO T16	16



193	013117	IGE PIÑA F210	180
194	013320	IGE PIÑON F253	140
195	013130	IGE PISTACHO F203	140
196	013131	IGE PLATANO F92	140
197	013098	IGE PLATANO SOMBRA T11	1.584
198	013222	IGE PLUMAS CANARIO E201	70
199	013458	IGE POLLO F83	80
200	013151	IGE PULPO F59	112
201	014090	IGE RATA E87	40
202	014091	IGE RATON E88	20
203	008003	IGE RECOMBINANTE B1 LATEX K215	40
204	008020	IGE RECOMBINANTE B11 LATEX K224	40
205	008014	IGE RECOMBINANTE B3 LATEX K217	40
206	008015	IGE RECOMBINANTE B5 LATEX K218	40
207	008016	IGE RECOMBINANTE B6 LATEX K219	40
208	008017	IGE RECOMBINANTE B6 LATEX K220	40
209	008018	IGE RECOMBINANTE B8 LATEX K221	40
210	008019	IGE RECOMBINANTE B9 LATEX K222	40
211	008011	IGE RECOMBINANTE HIMENOPTEROS D5 AVISPA I210	40
212	008002	IGE RECOMBINANTE HIMENOPTEROS M1 FOSFOLIPASA ABEJA I208	40
213	008013	IGE RECOMBINANTE HIMENOPTEROS M10 FOSFOLIPASA ABEJA I217	40
214	008012	IGE RECOMBINANTE HIMENOPTEROS V1 FOSFOLIPASA A1 AVISPA I211	40
215	008010	IGE RECOMBINANTE HIMENOPTEROS V5 AVISPA I209	40
216	014063	IGE RECOMBINANTE OLIVO T224	2.280
217	008001	IGE RECOMBINANTE OMEGA-5 GLIADINA F416	40
218	014064	IGE RECOMBINANTE TIMOTEA G213	2.390
219	013152	IGE SALMON F41	80
220	013301	IGE SALSOLA W11	176
221	013229	IGE SANDIA F329	100
222	013153	IGE SARDINA F308	60
223	013196	IGE SEMILLA GIRASOL K84	60
224	013319	IGE SEMILLA SESAMO F10	64
225	013132	IGE SOJA F14	256
226	008004	IGE SUXAMETHONIUM C202	40
227	013358	IGE TABANO I204	10
228	013208	IGE TOMATE F25	160
229	050804	IGE TOTAL	4.800
230	013436	IGE TRIGO F4	272
231	013126	IGE TRIGO G15	16
232	013223	IGE TRUCHA F204	30
233	013200	IGE UVA F259	30
234	013202	IGE YEMA DE HUEVO F75	112
235	013133	IGE ZANAHORIA F31	16
236	050805	TRIPTASA	1.472



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981444194660482382930**

LOTE 11. HEMOCULTIVOS			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES (FRASCOS)
237	012857	HEMOCULTIVO AEROBIO	800
238	012858	HEMOCULTIVO ANAEROBIO	800

LOTE 12. SEROLOGÍA INFECCIOSA			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
239	013083	ANTICUERPOS ANTI-HB CORE HEPATITIS B (HBC)	2.760
240	013475	ANTICUERPOS HEPATITIS C (HCV)	2.640
241	012706	ANTICUERPOS IGM VIRUS HEPATITIS A (HAV)	1.860
242	013084	ANTICUERPOS SUPERFICIE HEPATITIS B (HBS)	600
243	012705	ANTICUERPOS TOTALES HEPATITIS A	1.830
244	012609	ANTICUERPOS VIH 1/2	1.920
245	012627	ANTIGENO SUPERFICIE HEPATITIS B	2.640

LOTE 13. IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA DE BACTERIA Y LEVADURAS			
Nº ORDEN	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CONSUMO TOTAL 24 MESES
246	012441	PANEL ANTIBIOGRAMA DE LEVADURAS	280
247	013415	PANEL ANTIBIOGRAMA ENTEROBACTERIAS (BGN ORINAS)	1.080
248	013999	PANEL ANTIBIOGRAMA ENTEROBACTERIAS (BGN RESISTENTES)	140
249	013285	PANEL ANTIBIOGRAMA ENTEROCOCO GRAM POSITIVO	240
250	013280	PANEL ANTIBIOGRAMA ESTREPTOCOCO GRAM POSITIVO	40
251	013284	PANEL ANTIBIOGRAMA ETEROBACTERIAS (BGN)	340
252	013293	PANEL ANTIBIOGRAMA PSEUDOMONAS	320
253	013283	TARJETA IDENTIFICACION BACIOS GRAM NEGATIVOS	1.100
254	013287	TARJETA IDENTIFICACION COCOS GRAM POSITIVOS	420
255	013279	TARJETA IDENTIFICACION HONGOS (LEVADURAS)	200
256	013286	TARJETA SUSCEPTIBILIDAD ESTAFILOCOCOS	360

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender todas y cada una de las técnicas analíticas señaladas en el lote al que quieran optar sin omitir ninguna, y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.

GRUPO 1. LABORATORIO DE BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA

LOTE 1. ANALIZADOR BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA

Equipamiento necesario: dos equipos. Estos equipos no tienen que ser idénticos (preferiblemente de manejo similar), pero sus reactivos deben ser compatibles en los diferentes sistemas ofertados. Uno de ellos debe estar integrado con el equipo de inmunoquímica en una sola plataforma. El segundo equipo debe cubrir como mínimo todo el catálogo de urgencia.



Determinaciones: todas las detalladas en el Lote de Bioquímica e Inmunoquímica. Para las órdenes 31 y 32 relacionadas con los marcadores óseos de formación y reabsorción (Propéptido Aminoterminal del Procolágeno tipo 1 y Beta-Crosslaps respectivamente), si el equipo ofertado no dispone de estas técnicas, tendrá que ofrecer soluciones alternativas y asumir todos los gastos ocasionados para su realización.

Requerimientos técnicos integrado bioquímica e inmunoquímica:

- Sistema con tecnología de fotometría, turbidimetría o nefelometría y potenciometría, para bioquímica.
- Sistema con tecnología de inmunoquimioluminiscencia para inmunoquímica con uso de puntas desechables para evitar fenómenos de arrastre de muestra.
- Detección de nivel de muestras, medición de índices séricos y detección de coágulos.
- Procesamiento de distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina, LCR, y otros líquidos orgánicos.
- Realización automática de diluciones por linealidad excedida definible por el usuario.
- Carga continua de muestras, con priorización de muestras urgentes con carga siempre disponible.
- Capacidad de trabajo continuo 24 horas.
- Carga de reactivos sin interrupción de trabajo.
- Para diferentes contenedores de muestra: tubos primarios de 5 mL, 7 mL y 10 mL y copas de muestra.
- Bajo volumen de muestra.
- Tiempo de resultados urgentes: máximo 10 minutos.
- Para distintos tipos de contenedores de muestra.
- Identificación de muestras por código de barras o manual.
- Los reactivos deberán estar listos para su uso, sin preparación previa ni apertura manual, en presentación compacta en un solo paquete con identificación por código de barras de técnica, lote y paquete.
- Conservación refrigerada en el equipo de los reactivos.
- Inventario de reactivos y consumibles con aviso configurable de bajos niveles.
- Mínimo mantenimiento e intervención del usuario.
- Impresora de informes.
- Conexión bidireccional con el Sil.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

LOTE 2: ANALIZADOR HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Equipamiento necesario: un equipo.

Determinaciones: Valores HbA1c en Sangre.

Requerimientos técnicos:

- Sistema cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- Medición por colorimetría a doble longitud de onda.
- Muestras de sangre total y hemolizada.
- Rendimiento mínimo de 2,9 minutos por muestra.
- Apta para contenedores de muestra:
 - o Tubos de extracción de 12,3 a 15 de diámetro x 75 a 100 mm de altura.
 - o Cubetas o copas de 400 microlitros.
- Dimensiones reducidas.



- Pantalla LCD y ordenador con software en castellano para manejo de resultados de muestras y control de calidad.
- Impresora térmica integrada silenciosa.
- Software con conexión al Sistema Informático del Laboratorio.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

LOTE 3: ANALIZADOR MARCADORES CARDIACOS

Equipamiento necesario: un equipo.

Determinaciones: Troponina.

Requerimientos técnicos:

- Método de inmunocromatografía estandarizado a método de alta sensibilidad.
- Dimensiones reducidas (máximo 30 cm)
- Resultados cuantitativos en menos de 12 minutos.
- Sin mantenimiento alguno ni calibración manual.
- Trazabilidad de todos los resultados.
- Conexión al Sistema Informático de Laboratorio.

LOTE 4: ANALIZADOR DE ORINAS

Equipamiento necesario: un equipo.

Determinaciones: sistemáticos de orina y sedimentos.

Requerimientos técnicos:

- Analizador semiautomático para tiras reactivas de orina.
- Tecnología: Fotometría de reflexión o similar.
- Mínimo 10 parámetros en línea: Densidad, pH, Nitritos, Proteínas, Glucosa, Urobilinógeno, Bilirrubina, Cuerpos Cetónicos, Leucocitos y Hematíes.
- Memoria: mínimo 1000 resultados de pacientes.
- Velocidad de análisis alta: aproximadamente 600 tiras reactivas/hora.
- Dimensiones reducidas (máximo 50 cm)
- Pantalla táctil LCD.
- Impresora térmica incorporada de gran velocidad y silenciosa.
- Lector de código de barras externo.

LOTE 5: ANALIZADOR GASOMETRÍAS

Equipamiento necesario: dos equipos de dimensiones reducidas o un equipo con compromiso de arreglo de avería o sustitución del aparato en 2 horas los 365 días del año.

Determinaciones: pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, calcio iónico, Hematocrito y parámetros derivados: bicarbonato, tensión CO₂, exceso de base y saturación de oxígeno.

Requerimientos técnicos:

- Analizador totalmente automático con tecnología de cartucho.
- Dimensiones reducidas: espacio máximo disponible de 70 cm para dos equipos.
- Sistema de calibración automático y continuo.



- Sistema de detección de microcoágulos.
- Muestras: sangre completa (arterial, venosa y capilar) y suero.
- Capacidad de alimentación: en jeringa, capilar y tubo.
- Preferiblemente reactivos y desechos integrados.
- Libre de mantenimiento por parte del usuario.
- Control de calidad automático.
- Lector interno y externo código de barras.
- Impresora integrada.

GRUPO 2. LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

LOTE 6. ANALIZADOR COAGULACIÓN I

Equipamiento necesario: dos equipos.

Determinaciones: todas las detalladas en el Lote de Coagulación I.

Requerimientos técnicos:

- Analizador automatizado para pruebas de hemostasia con metodología coagulativa, cromogénica e inmunológica.
- Velocidad de análisis: mínimo 180 tiempos de protombina por hora.
- Control de llenado de los tubos primarios.
- Posibilidad de detectar muestras hemolizadas, lipémicas e ictericas y de trabajar con tromboplastinas recombinantes o de origen humano y cefalinas de distintos tipos.
- Monitorización de la curva de coagulación de las muestras.
- Capacidad de motorización del tratamiento con anticoagulantes de acción directa.
- Utilización de tubos de distinto tamaño (con o sin tapón) y/o micropipetas.
- Mantenimiento a temperatura de refrigeración de los reactivos para su mayor durabilidad dentro del aparato.
- Capacidad de Fibrinógeno derivado sin gasto de reactivo adicional.
- Lector código de barras.
- Conexión bidireccional con SIL.
- Impresora silenciosa.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

LOTE 7. ANALIZADOR COAGULACIÓN II

Equipamiento necesario: un equipo.

Determinaciones: todas las detalladas en el Lote de Coagulación II.

Requerimientos técnicos:

- Analizador de Función Plaquetaria para hemostasia primaria.
- Tiempo de obturación in vitro mediante pruebas no invasivas.
- Alto nivel de especificidad para la medición de la función plaquetaria.
- Muestra de sangre completa (<1 ml).
- Velocidad de análisis: 6 pruebas/hora.
- Dimensiones reducidas que requieran poco espacio para su instalación.
- Pantalla LCD.



- Impresora silenciosa.

LOTE 8. LOTE COAGULACIÓN III

Equipamiento necesario: un equipo.

Determinaciones: D Dímero.

Requerimientos técnicos:

- Analizador automático de Inmunoensayos multiparamétrico.
- Método inmunoenzimático, con una detección final por fluorescencia.
- Velocidad de análisis: resultados disponibles a partir de 20 minutos.
- Pruebas unitarias a tiempo real.
- Mínimo mantenimiento, listo para usar.
- Equipo integrado, pantalla, teclado, impresora y lector código de barras, para sobremesa y de reducido tamaño.
- Conexión con el Sil.

LOTE 9. HEMATIMETRÍA

Equipamiento necesario: dos equipos.

Requerimientos técnicos para Hemogramas de Rutina:

- Analizador automático con sistema de doble tecnología en los principios de medida (citoquímica y fluorométrica, o similares) y con verificación cruzada en la determinación de los recuentos de leucocitos, hematíes y hemoglobina.
- Parámetros que deberá contemplar:
 - o Recuentos: Leucocitos, Hematíes, Hemoglobina, Hematocrito, Volumen Corpuscular Medio, Hemoglobina Corpuscular Media, Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media, Ancho de Distribución de los Hematíes, Plaquetas, Volumen Plaquetario Medio, Ancho de Distribución de Plaquetas y Plaquetocrito.
 - o Diferencial (valor absoluto y porcentaje): Neutrófilos, Linfocitos, Eosinófilos, Monocitos y Basófilos.
 - o Reticulocitos: valor absoluto y porcentaje.
- Velocidad de análisis: 120 muestras/hora.
- Tipo de muestra: sangre total EDTA.
- Conexión bidireccional con SIL.
- Emisión de informe de resultados por paciente y fecha configurable por impresora y/o pantalla.

Requerimientos técnicos para Hemogramas de Urgencia:

- Analizador automático con posibilidad de procesamiento urgente y opción modo de trabajo manual.
- Parámetros que deberá contemplar:



- Recuentos: Leucocitos, Hematíes, Hemoglobina, Hematocrito, Volumen Corpuscular Medio, Hemoglobina Corpuscular Media, Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media, Ancho de Distribución de los Hematíes, Plaquetas, Volumen Plaquetario Medio, Ancho de Distribución de Plaquetas y Plaquetocrito.
- Diferencial (valor absoluto y porcentaje): Neutrófilos, Linfocitos, Eosinófilos, Monocitos y Basófilos.
- Velocidad de análisis: 60 muestras/hora.
- Conexión bidireccional con SIL.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

GRUPO 3. LABORATORIO DE ALERGIA

LOTE 10: ANALIZADOR ALERGIA

Equipamiento necesario: un equipo.

- Determinaciones: todas las detalladas en el Lote de Alergia (IgE Específica Extractos Totales, IgE Específica Alérgenos Moleculares, IgE Total, Triptasa)

Requerimientos técnicos:

- Analizador automático para pruebas de alergias y autoinmunidad por técnica analítica de fluoroenzimoinmunoensayo.
- Velocidad de análisis: mínimo 300 test al día.
- Los alérgenos (antígenos) para la determinación de estas técnicas estarán unidos a un soporte sólido, con unión covalente de derivados de nitrocelulosa activada, embutidos en cápsulas.
- Sistema de carga continua.
- Almacenamiento refrigerado de los reactivos dentro del equipo.
- Posibilidad de realizar varias metodologías en el mismo ensayo.
- Seguimiento del paciente: base de datos e informes de resultados de las peticiones por paciente.
- Certificación ISO 9001.
- Curva calibrada frente a estándar de la OMS 75/502. Mínimo aceptable 5 puntos de calibración.
- Programación de lavado y apagado automático después de la obtención del último resultado.
- Conexión bidireccional con SIL.
- Identificación de la muestra manual y/o por código de barras.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

GRUPO 4. LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

LOTE 11: ANALIZADOR HEMOCULTIVOS

Equipamiento necesario: un equipo.

Requerimientos de los frascos para la realización de Hemocultivos:



- Frascos de hemocultivos de material irrompible, biodegradable y ligero. Se valorará el menor espacio necesario para su almacenaje.

Requerimientos técnicos:

- Analizador para la detección de crecimiento microbiano automático, no invasivo y con tecnología colorimétrica que detecte la producción de CO₂ liberado por el crecimiento de microorganismos.
- Capacidad de procesar en el mismo sistema hemocultivos, líquidos orgánicos habitualmente estériles y cultivos de micobacterias.
- Sistema modular de sobremesa, adaptable al volumen de trabajo y ampliable según las necesidades. Diseño compacto y de reducidas dimensiones.
- Posibilidad de programar los tiempos de incubación por frasco introducido.
- Capacidad de recuperar el mayor rango de especies microbianas posible con el menor tiempo posible.
- Sensibilidades y especificidades superiores al 99%, no precisándose la realización de subcultivos terminales.
- Sistema que no necesite calibraciones y con mínima manipulación de las muestras.
- Sistema informático que permita realizar la adecuada trazabilidad de las muestras, así como el registro de los tiempos de positividad de los frascos.

LOTE 12: ANALIZADOR SEROLOGÍA INFECCIOSA

Equipamiento necesario: un equipo para sistema multiparamétrico de enzima inmunoanálisis.

Requerimientos técnicos:

- Equipo multiparamétrico compartimentado, funcionando cada compartimento de forma independiente.
- Comunicación bidireccional con sistema informático del laboratorio.
- Test unitarios que incluyan todos los reactivos necesarios en un soporte cerrado y listo para su empleo.
- No necesidad de reactivos adicionales.
- Requerimientos de calibración no inferior a cada dos semanas o cambios de lote
- Lectura final por fluorescencia.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

LOTE 13: ANALIZADOR SISTEMA AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA

Equipamiento necesario: un equipo para la identificación de bacterias y levaduras.

Requerimientos técnicos:

- Equipo de diseño compacto para ahorro de espacio.
- Se valorará positivamente un reducido número de reactivos necesarios, así como el volumen de espacio de almacén necesario para la conservación de los mismos.
- Soportes de trabajo cerrados que garanticen la seguridad biológica en cualquier proceso de la fase analítica o en la manipulación como desecho.
- Sistemas automáticos de inoculación, incubación, lectura y expulsión de soportes.
- Lectura continua de las pruebas y emisión de resultados en cuanto estén disponibles.
- Volumen de desechos reducido tanto en peso como en tamaño.
- Necesidad de mantenimiento diario mínima.



- Sistema informático con posibilidad de conexión bidireccional al Programa de Gestión del Laboratorio.
- Sistema experto de interpretación de pruebas de sensibilidad antibiótica que permita detectar los fenotipos de resistencia antibióticos descritos. Dicho sistema debe actualizarse periódicamente.
- Posibilidad de utilizar soportes independientes para pruebas de identificación y sensibilidad antibiótica.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

Pruebas de Identificación

- Tecnología colorimétrica, reactivos liofilizados y soportes cerrados.
- Sin necesidad de adición de reactivos adicionales.
- Posibilidad de identificación de bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas, bacterias anaerobias, microorganismos exigentes (*Neisseria*, *Haemophilus*) y levaduras.

Pruebas de Sensibilidad Antibiótica

- Amplio rango de paneles de antibióticos disponibles: enterobacterias, no fermentadores, estafilococos, enterococos, levaduras, neumococos y panel especial para gramnegativos multirresistentes.
- Composición de antibióticos y de rangos de concentraciones estudiadas adecuadas a las recomendaciones actuales. Se valorará el compromiso continuo de actualización a las nuevas necesidades.
- Posibilidad de obtención de resultados significativos a partir de las 3 horas

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

5.1. Garantías de suministro

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Hospital Central de la Cruz Roja con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, las empresas adjudicatarias, asumirán aquellos gastos que se pueden producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

5.2. Condiciones de entrega de los reactivos

5.2.1. Recepción de los reactivos

El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los reactivos deberán suministrarse embalados de forma segura, acompañados de albarán valorado en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.



Los reactivos deberán transportarse con las medidas de prevención y control para evitar efectos adversos sobre la salud del personal e impactos negativos al ambiente e impidiendo la rotura de la cadena de frío.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital cumpliendo las condiciones de entrega y el responsable de la recepción haya dado su conformidad mediante el registro de entrada. La aceptación de conformidad del número de bultos previa a la recepción no implica la aceptación integral de los reactivos suministrados, solamente se aceptarán aquellos pedidos programados por la Unidad de Compras.

Si los reactivos no se hallasen en estado de ser recibidos se comunicará al laboratorio suministrador para que proceda a su devolución y nueva entrega de conformidad con lo solicitado por la Unidad de Compras.

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifique la necesidad de un plazo mayor de caducidad por su bajo consumo o aquellos en que por su naturaleza funcional su viabilidad tenga que ser inferior)

Las empresas adjudicatarias facilitarán periódicamente al Servicio de Suministros un informe de los datos del suministro de reactivos para cada uno de sus lotes adjudicados. Este informe será suministrado en formato electrónico (preferible hoja de cálculo).

5.2.2. Plazo de entrega y lugar de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables).

Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables).

Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

Las entregas se realizarán exclusivamente en el Almacén General del Hospital, zona de descarga situada en la Calle Castillo Piñeiro S/N. no admitiéndose cualquier entrega realizada en cualquier otro Servicio del Hospital.

El horario de recepción de laboratorio será de lunes a viernes de 9:00 a 13:30

5.2.3. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso, procediendo a la destrucción del material si no lo han retirado en el plazo indicado.

5.2.4. Facturación

En la facturación que envíe el adjudicatario por cada pedido realizado solamente podrán incluirse con cargo los Reactivos que se hayan relacionado en este Pliego y al precio adjudicado. Los demás productos se facturaran sin cargo. Si con posterioridad el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con suficiente antelación indicando la antigua y nueva denominación.

6. PENALIZACIONES

Podrán ser objeto de penalizaciones:



Incumplimientos de entrega:

Los productos que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán las siguientes penalizaciones:

- Pedidos normales: un 3% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.
- Pedidos urgentes: un 5% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega de demora.

Caducidad de los reactivos inferior a 6 meses:

Los reactivos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a seis meses llevarán una penalización del 5% sobre el importe de la factura donde se incluya el producto entregado.

7. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

No es necesaria la entrega de muestras. 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.

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.

Se deberá aportar toda la documentación en formato normalizado Office (Word y/o pdf).

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, además la siguiente:

8.1. Equipos y medios materiales para la prestación del suministro.

- Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas: marca, modelo, sistema, parámetros, velocidad, volumen de muestra, almacén de datos, control de calidad, conexiones, códigos de barras, dimensiones, peso y potencia requerida.
- Relación detallada de la dotación adicional al equipamiento.
- Características de las técnicas ofertadas.
- Tecnología y funcionalidad del equipo propuesto.
- Características de la gestión de los reactivos.
- Descripción de los reactivos/medios de cultivo.
- Relación y descripción del material auxiliar a utilizar.
- Gestión del mantenimiento de los equipos por el usuario.
- Marcado CE (según anexo I)
- Acreditación de los productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" mediante declaración responsable (según anexo II)
- Mejoras técnicas y económicas en función de los criterios de adjudicación recogidos en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares.

8.2. Servicios logísticos y suministro de material.

- Características técnicas del material ficha técnica o ruta informática de acceso al mismo.
- Sistema de aseguramiento de la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío).



8.3. Sistemas de información.

- Deberán explicitarse los medios propuestos para la realización de todas las obligaciones recogidas en este Pliego relativo al desarrollo informático.
- La planificación, organización del servicio y soporte de usuarios.
- Funcionalidad y prestaciones del sistema informático.
- La solución de hardware adoptada.
- La estrategia de integración con los sistemas de información existentes.

8.4. Pruebas adicionales.

- Relación de todas las pruebas adicionales no relacionadas en los lotes de este Pliego que podrían realizarse en los mismos equipos que estas o en otros integrables en el equipo ofertado.

8.5. Servicio Técnico.

- Plan de asistencia técnica que deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad.

8.6. Servicio post-venta

- Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas que será continuado en el tiempo.

8.7. Instalación y Plan de Apertura.

- Plan de apertura del Laboratorio: adaptaciones necesarias y cronograma para la puesta en funcionamiento del servicio objeto del contrato.

DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR-9/2016-SU.

Madrid, a 12 de septiembre de 2016
EL DIRECTOR GERENTE



Anexo I

DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa.....
con C.I.F. nº..... en calidad de.....

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación son ciertos:

Nº Lote:

Código Hospital:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha

Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981444194660482382930**

Anexo II

DECLARACIÓN NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

D. /Dña., en nombre propio o en representación de la empresa.....
con C.I.F. nº..... en calidad de.....

DECLARA

Que los datos de los productos ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código Hospital:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Cumple R.D. 1662/00 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro",
modificado por el R.D. 1143/2007 de 31 de agosto:

☐ SI

☐ NO

Fecha

Firma

Anexo III

CLÁUSULAS DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO



REUNIDOS

La entidad _____, en adelante *el encargado de tratamiento*, domiciliada en _____, provista de C.I.F. _____, inscrita en el Registro Mercantil de _____, tomo _____ general, de la sección _____ del Libro de sociedades, folio _____, hoja nº _____, inscripción de fecha _____, representada por D. _____, en calidad de apoderado en virtud de los poderes concedidos a su favor mediante escritura pública otorgada ante el Notario de _____, D. _____, con fecha de _____, bajo el número _____ de su protocolo, dedicada a _____.

De otra parte la _____ de la CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID en adelante CSCM, en adelante *el Responsable del fichero*,

EXPONEN

1º Que *el encargado de tratamiento* ha sido adjudicatario de la siguiente convocatoria de concurso público: " _____ ", en adelante *el servicio*;

2º Que, de conformidad con la normativa en vigor, **Decreto 23/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno**, para el ejercicio de sus funciones y competencias, es responsable de ficheros que contienen datos de carácter personal, inscritos en el Registro de la Agencia de Protección de Datos de la comunidad de Madrid;

3º Que debido a lo indicado en el Expositivo 1º, *el encargado de tratamiento* podrá tener acceso a datos de carácter personal del fichero _____ bajo titularidad de la _____, con código de inscripción ante el Registro de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid _____;

4º Que al objeto de dar cumplimiento a lo previsto en el art. 12 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se hace necesario establecer las cláusulas que regulen el posible uso y tratamiento de datos de carácter personal por parte del *encargado de tratamiento* y por cuenta del *Responsable del fichero*, el cual pactan con sujeción a las siguientes

ESTIPULACIONES:

Primero.- El presente contrato se suscribe al respeto de las disposiciones y exigencias establecidas en la normativa reguladora de la Protección de Datos de Carácter Personal. En concreto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RDLOPD), la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid, y resto de normativa de desarrollo, así como también las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Segundo. Finalidad.- En la medida que para la prestación del *servicio* y/o de las obligaciones contraídas, *el encargado de tratamiento* requiera **imprescindiblemente** tratar o acceder a datos de carácter personal del fichero _____ perteneciente a la _____, **este estará obligado** a dar cumplimiento a las exigencias del artículo 12 de la citada Ley de Protección de Datos.

La finalidad del acceso o tratamiento consistirá en aquellos tratamientos y operaciones necesarios para:



Tercero.- Y concretamente, para la correcta prestación del *servicio*, *el encargado de tratamiento* y las personas que traten datos podrán tener acceso a datos de carácter personal reales y no sometidos a ningún proceso de disociación. En algunos casos, podrá precisarse el acceso a datos relativos a la salud de los ciudadanos, especialmente protegidos de conformidad con los artículos 7 y 8 de la LOPD. En este sentido, y a los efectos de su cumplimiento, el nivel de seguridad exigido sería de nivel alto, de conformidad con el RDLOPD.

Cuarto. Instrucciones de Tratamiento.- Por lo tanto el tratamiento y/o acceso a datos de carácter personal por parte de las personas que presten sus servicios por parte del *encargado de tratamiento* deberá realizarse de la forma y bajo las condiciones siguientes:

- El acceso y tratamiento de datos de carácter personal se entenderá siempre subsumido dentro de la categoría de acceso a datos por terceros del artículo 12 de la mencionada LOPD, y no como una cesión o comunicación de datos a terceros a los efectos previstos en la Ley Orgánica.
- Por consiguiente el *Responsable del fichero* ostentarán, en cualquier caso, y con respecto a los datos objeto de acceso o tratamiento, la condición de Responsable del Fichero o del tratamiento.
- A los efectos de la prestación del servicio por parte del encargado de tratamiento, y adicionalmente a las actividades que forman parte de la prestación del servicio, éste quedará obligado al deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal vigente en cada momento. Concretamente en la actualidad se encuentra obligado por las siguientes disposiciones, que concretan, de conformidad con el artículo 9 de la LOPD, los requisitos y condiciones que deberán reunir los ficheros y personas que participen en el tratamiento de los datos de carácter personal:
 - o A la utilización de los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del *servicio* adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del fichero, y de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente a la CSCM, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
 - o A la adopción, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, de las medidas de índole técnica y organizativa establecidas en el artículo 9 de la LOPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal, y que eviten su alteración, pérdida o tratamiento no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
 - o A la adopción, en todo caso, cuando se traten datos especialmente protegidos, de las medidas de seguridad correspondientes al nivel de seguridad alto del Título VIII de medidas de seguridad del RD 1720/2007, de conformidad con el artículo 81 de dicho Reglamento, y en particular de las detalladas en los artículos 103 (registro de accesos) y 104 (telecomunicaciones),
 - o A no comunicar los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. No obstante, de conformidad con el artículo 21 del RDLOPD, se autoriza al *encargado de tratamiento* para proceder a la subcontratación de terceras entidades, bajo las siguientes condiciones:
 - o Se podrán subcontratar las tareas y actividades contempladas en el alcance del servicio citado en el expositivo primero de conformidad con lo previsto en el pliego de la correspondiente convocatoria de concurso público;



- Se deberán comunicar a la CSCM los nombres de las entidades subcontratadas, así como las actividades y finalidades contempladas en el ámbito de cada subcontratación;
- Los tratamientos de datos personales llevados a cabo por las entidades subcontratadas se realizarán con estricta sujeción a las instrucciones previstas en la estipulación cuarta de las presentes cláusulas;
- *El encargado de tratamiento* deberá formalizar con cada subcontratista las correspondientes cláusulas de conformidad con el artículo 12 de la LOPD, que deberán indicar expresamente que las entidades subcontratadas asumirán, a su vez, la figura de encargados de tratamiento, y que, en el caso de que destinen los datos a otra finalidad, los comuniquen o los utilicen incumpliendo las instrucciones descritas en el punto anterior, o cualquier otro requisito exigible, serán considerados, también, responsables del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubieran incurrido personalmente.

Sin perjuicio de lo anterior, se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 33 y 34 de la LOPD.

- A obligar al secreto profesional respecto de los datos de carácter personal a quienes intervengan por parte del *encargado de tratamiento* en cualquier fase del tratamiento de los mismos, obligación que subsistirá aun después de finalizar sus relaciones con *el encargado de tratamiento* o la prestación del *servicio*.
- A comunicar y hacer cumplir a los empleados del *encargado de tratamiento*, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- A no realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de encargado de tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Fichero. En este supuesto, deberá destruir o devolver los datos accedidos, al igual que cualquier resultado del tratamiento realizado, y cualquier soporte o documento en el que se hallen, por los medios que se determinen, según cualesquiera instrucción del responsable del Fichero a la finalización de la prestación del *servicio* o cuando las datos dejen de ser pertinentes para la finalidad o tratamiento.
- A comunicar al Responsable del fichero y a la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia: la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del *servicio*.
- *A cumplir y hacer cumplir por parte de todo el personal que tenga acceso a los datos, la Política de seguridad de la información en el ámbito de la administración electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, publicado*



en la Orden 491/2013, de 27 de junio, y la normativa de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria de la consejería de Sanidad en relación con la seguridad de los sistemas de información sanitaria, así como la normativa interna de la propia CSCM que sea de aplicación en función del servicio prestado.

- En el caso de que el encargado de tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las obligaciones especificadas, o cualesquiera otra exigible por la normativa, será considerado, **también, responsable del tratamiento**, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente, de conformidad con el artículo 12.4¹ de la LOPD, estando sujeto, en su caso, al régimen sancionador establecido de conformidad con lo dispuesto en los artículos del 43 al 49 de la LOPD.

El encargado de tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la Consejería de Sanidad a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

Madrid, [FECHA]

Por el encargado de tratamiento:

Por parte de la Administración

Anexo IV

FORMULARIO A INCLUIR EN EL “SOBRE 2-B” PARA LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA

GRUPO 1. LABORATORIO DE BIOQUÍMICA		
LOTE 1. BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Sistema que permita ampliación de módulos o máquinas de Bioquímica o de Inmunoquímica para adaptarse a los cambios en las cargas de trabajo	5	

¹ Artículo 12. Acceso a los datos por cuenta de terceros

“(…) 4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”.



Soluciones tecnológicas encaminadas a reducir el consumo de recursos (agua en litros por hora): más de 50 litros (2 puntos), de 5 a 50 (3 puntos), sin consumo de agua (5 puntos)	5	
Estabilidad de los reactivos en el equipo: de 1 a 2 meses (2 puntos), superior a 2 meses (4 puntos)	4	
Continuidad de los lotes de calibradores: inferior a 3 meses (1 punto), de 3 a 6 meses (2 puntos) y superior a 6 meses (3 puntos)	3	
Volumen de muestra para técnicas de Bioquímica menor que 30 microlítros	1	
Volumen de muestra para técnicas de Inmunoquímica menor o igual que 50 microlítros	1	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 2. HEMOGLOBINA GLICOSILADA	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Equipo con posición para muestras urgentes	5	
Equipo con termostatación de columna a 39°C	5	
Carga continua de muestras	5	
Toma de muestras en tubo cerrado	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 3. MARCADORES CARDIACOS	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Equipo con capacidad de determinar cuantitativamente el parámetro NT-proBNP	5	
Equipo con calibración automática por lote	5	
Presentación de reactivo individual por prueba	5	
Estabilidad de los reactivos hasta su caducidad: de 6 meses a 1 año (2 puntos), superior a 1 año (4 puntos)	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 4. SISTEMÁTICOS DE ORINAS Y SEDIMENTOS	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Intervalo de calibración: de 14 a 27 días (4 puntos), superior a 27 días (10 puntos)	10	
Equipo con rangos de sensibilidad configurables	9	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 5. GASOMETRÍAS	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Cartucho único con reactivos y desechos integrados	15	
Equipo con capacidad para determinar cuantitativamente Lactato	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
GRUPO 2. LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA		
LOTE 6. COAGULACIÓN I	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Capacidad analítica del volumen de los reactivos en el equipo: inferior a 2000 análisis (4 puntos), superior 2000 análisis (8 puntos)	8	
Curva de calibración: inferior o igual a 5 puntos (3 puntos), superior a 5 puntos (6 puntos)	6	
Mayor número de medios humanos disponibles para la prestación del servicio de asistencia técnica: personal técnico superior a 30 personas	5	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	



LOTE 7. COAGULACIÓN II	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Resultados cuantitativos: superior a 10 minutos (5 puntos), inferior a 10 minutos (10 puntos)	10	
Reactivos en cartucho listo para su uso	9	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 8. COAGULACIÓN III	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Intervalo de calibración: de 14 a 27 días (4 puntos), superior a 27 días (10 puntos)	10	
Sistema que permita incorporar otras pruebas: Procalcitonina (2 puntos) y Factor von Willebrand (2 puntos)	4	
Test unitario en soporte cerrado que incluya todos los reactivos necesarios para su empleo	3	
Identificación de test, nº de lote y fecha de caducidad en forma código de código de barras	2	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 9. HEMATIMETRÍA I	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Calibración automática y completa: inferior a 3 meses (2 puntos), superior a 3 meses (5 puntos)	5	
Estabilidad de los reactivos en el equipo : inferior o igual a 3 meses (2 puntos), superior a 3 meses (5 puntos)	5	
Reactivos sin cianuro	5	
Entrada de muestras urgentes configurable por el usuario	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
GRUPO 3. LABORATORIO DE ALERGIA		
LOTE 10. ALERGIA	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Equipo capaz de realizar los métodos IgE específica, IgE Total y Triptasa en el mismo ensayo	10	
Estabilidad de los reactivos una vez abiertos: superior a un año	9	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
GRUPO 4. LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA		
LOTE 11. HEMOCULTIVOS	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Equipo mejor adaptado al espacio disponible en el laboratorio (dimensiones): superior a 1 metro de ancho (5 puntos), inferior a 1 metro de ancho (10 Puntos)	10	
Mejor adaptación a la logística del laboratorio: unidad mínima de pedido igual a 100 frascos (5 puntos), unidad mínimo de pedido superior a 100 frascos (2 puntos)	5	
Equipo con posibilidad de introducir frascos preincubados	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 12. SEROLOGÍA INFECCIOSA	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta
Equipo con posibilidad de posiciones reservadas a determinaciones urgentes	10	
Almacenaje de reactivo que no requiera congelación: reactivos de 2 a 8º C	5	
Mejor adaptación a la logística del laboratorio: espacio almacenaje para 500 test inferior a 0,1 m³	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	
LOTE 13. IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA DE BACTERIAS Y LEVADURAS	Puntos hasta:	Puntuación de la oferta



No requerimiento de reactivos para revelado de pruebas de identificación	10	
Almacenaje de reactivo que no requiera congelación: reactivos de 2 a 8º C	5	
Exportación de resultados de sensibilidad antibiótica compatible con sistema WHONET	4	
Plan de formación inicial y su continuidad aportado para el personal sanitario y técnico (horas anuales): superior a 15 horas	1	

Esta información quedará condicionada a su comprobación mediante la documentación técnica acreditativa que se incluirá en el Sobre 2-B

Fecha y firma del licitador

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981444194660482382930**