

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LOS MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA LA REALIZACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

INDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2.- CONSIDERACIONES GENERALES	3
3.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.	3
Instalación.....	3
Garantía y Servicio Técnico.....	5
Test de aceptación.....	5
Plazos.....	5
4.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	5
Servicio Técnico	6
Normativas, Control de Calidad y Sistema de Gestión de Calidad	8
Formación	10
Acreditaciones.....	10
5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS.....	11
6.- TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	13
7.- ANEXO I- DESCRIPCIÓN TÉCNICA	14
1) LOTE 1: AUTOMATIZACIÓN CORE.....	14
2) LOTE 2: HEMOSTASIA / COAGULACIÓN / HIPERCOAGUABILIDAD	23
3) LOTE 3: ELECTROFORESIS DE PROTEINAS	24
4) LOTE 4: HEMOGLOBINA GLICOSILADA / TALASEMIA	24
5) LOTE 5: ALERGENOS.....	25
6) LOTE 6: BIOLOGIA MOLECULAR	25
7) LOTE 7: INMUNOENSAYO ESPECIAL.....	27
8) LOTE 8: SCREENING PRENATAL	27
9) LOTE 9: ANALIZADOR DE GASES	27
10) LOTE 10: RESISTENCIA A VIH	28
8.- SISTEMA INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL): SERVOLAB 4	29
Conexión ON-LINE	29
9.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL	30
10.- ANEXO A: Relación de Lotes con la actividad estimada desglosada por determinación.....	31
11.- ANEXO B: Plano de Situación y Área de Ubicación de los Laboratorios	36

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LOS MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA LA REALIZACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de los materiales (reactivos, calibradores, controles internos y externos fungibles específicos y otros elementos relacionados), y la instalación de los equipos necesarios, para la realización de las técnicas analíticas especificadas en este pliego (ANEXO A) y realizadas por el laboratorio automatizados tipo CORE del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. El número de determinaciones que se especifica en la tabla siguiente se refiere a las realizadas en un período de 24 meses y tiene un carácter estimado.

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	Nº Determinaciones 24 meses
1	AUTOMATIZACION CORE	10.193.542
2	HEMOSTASIA / COAGULACION / HIPERCOAGUABILIDAD	525.920
3	ELECTROFORESIS DE PROTEINA	36.660
4	HEMOGLOBINA GLICOSILADA/ TALASEMIA	60.000
5	ALERGENOS	36.000
6	BIOLOGIA MOLECULAR	15.504
7	INMUNOENSAYO ESPECIAL	10.800
8	SCREENING PRENATAL	11.200
9	GASES EN SANGRE	78.000
10	RESISTENCIA A VIH	288
		10.968.214

Nota: Las determinaciones estimadas se desglosan de manera particularizada para cada uno de los lotes del **Anexo A** del presente pliego.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo a las necesidades de la Institución.

El adjudicatario deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las diversas técnicas: reactivos auxiliares, controles, calibradores, soluciones, fungibles, tubos, cubetas, diluyentes, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresoras de los equipos... y en general todo tipo de consumibles/fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones objeto del concurso. Se incluye todo el material de la pre-analítica (sistema de identificación de muestras incluso vía electrónica...). Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores primarios de muestras biológicas.

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender como mínimo **todas y cada una de las determinaciones de la totalidad del lote**, sin omitir ninguna y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

3.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

Instalación

- El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el/los adjudicatario/s se realizará bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital. El licitador deberá incluir en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento de agua: depuración, destilación, deionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado, así como los filtros, recambios, etc. que también correrán a cargo del adjudicatario.
- La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Dada la naturaleza tecnológica y los múltiples requerimientos específicos que precisa el funcionamiento de los laboratorios Automatizados tipo CORE, los licitadores al Lote 1 deberán contemplar en su Propuesta Técnica, asumiendo en todo su alcance, aquellas actuaciones precisas para la implantación de los equipos en los laboratorios, según plano actual, y su puesta en marcha efectiva en el servicio. Al objeto de que los licitadores puedan valorar este requisito, se adjunta Plano actual (ANEXO B).

Se acompañará un cronograma detallado de implantación de los equipos y puesta en marcha de los mismos.

- Se entiende que los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

- Serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, con la obligación de retirar los elementos de embalaje así como los equipos a los que sustituyan, en caso de que sea necesario.
- Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura y garantizar la actividad asistencial prevista, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de dicha actividad, debiendo el adjudicatario adecuar la solución técnica que asegure la realización de la actividad objeto del contrato.
- Los equipos deberán garantizar una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica, por lo que en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan, incorporarán un SAI o solución alternativa que garantice una respuesta eficaz para todo el laboratorio con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Eliminación de residuos: los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligrosos (RTP), adaptándose a las necesidades de evacuación para el área de laboratorios, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de residuos especiales.
- En función del calor y ruido que generen los equipos y elementos auxiliares ofertados, el adjudicatario aportará los medios necesarios que garanticen el óptimo funcionamiento de los equipos y el confort de la sala de trabajo.
- Los Sistemas Analíticos tendrán que incorporar contadores que permitan establecer el número de determinaciones realizadas (determinaciones a pacientes, controles, repeticiones, calibraciones, purgados, etc.), con el fin de realizar contrastes retrospectivos con las cantidades de reactivos suministradas, para así poder constatar posibles desviaciones en el consumo. Se realizará una estadística que será reportada cada mes o según se determine por la dirección al responsable del Servicio. En caso de no disponer de contadores, el adjudicatario se comprometerá a establecer los sistemas de control necesarios. Esto se aplicará a todas las técnicas que se consideren ineficientes por diferentes aspectos o características de las mismas.
- Para el control de la ejecución de los lotes, se efectuará semestralmente un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del HUPA que compare los reactivos suministrados y las determinaciones realizadas valorando esa relación frente a diversos estándares.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones.
 - Manual de mantenimiento del usuario
 - Esquemas electrónicos y mecánicos.
 - Documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de certificación y acreditación.
- Así mismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato.

Garantía y Servicio Técnico

- Será obligación del adjudicatario, realizar todas cuantas intervenciones correctivas y preventivas sean necesarias sobre los analizadores para su correcto estado de funcionamiento reponiendo todo aquello que se manifestara defectuoso, así mismo, asumirá todos los gastos originados por traslado de los analizadores debido a obras, inundaciones, cambio de ubicación del servicio, etc. El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Test de aceptación

- La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por la Dirección del HUPA, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Esta prueba se realizará en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la Prueba de Aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

Plazos

- Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Dirección del Hospital en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

4.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El licitador ofertará un número de equipos suficiente para atender la actividad y los parámetros requeridos por el Hospital, cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos del Pliego de Prescripciones Técnicas. En todo caso los equipos serán los suficientes para cubrir el catálogo de pruebas del correspondiente lote, por lo que la fijación de los mismos en el presente pliego tiene la consideración de mínimas a cumplir.

Los equipos suministrados deberán cumplir las características del presente pliego. Se deberá indicar el número necesario de equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad indicada así como la velocidad de procesamiento de muestras. Los licitadores deberán ofertar todas y cada una de las determinaciones que integran los diferentes lotes y, si fuera el caso, indicar el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

El licitador deberá incluir en su oferta los equipos tecnológicamente más actualizados que disponga en el momento de la propuesta y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones, éstos serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio que corresponda. La empresa no se considerará obligada cuando la mencionada innovación implique cambio de tecnología, salvo que se produzca en el primer año del contrato en cuyo caso el proveedor deberá proceder a la sustitución sin coste adicional. El adjudicatario se hará cargo del consumo (reactivos, controles y calibradores) derivado del estudio de transferibilidad de los resultados en caso de cambio de metodología.

En general, las ofertas incluirán cuanta información de todo tipo (además de la descrita) consideren necesaria o conveniente para evaluar su propuesta desde un punto de vista técnico, en cuanto al cumplimiento o mejora de las especificaciones mínimas, metodología de trabajo, garantías, fiabilidad, controles de calidad, ventajas e inconvenientes y cualquier otro respecto a la solución técnica propuesta.

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, le soliciten los responsables de dichas técnicas.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

En todo caso, el procedimiento de trabajo deberá adecuarse a la organización y estructura del Servicio existente en el Hospital.

Deberá facilitarse al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a **90 días** naturales desde el día siguiente a la fecha de firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices de la Dirección del Hospital.

Servicio Técnico

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos de forma periódica de acuerdo al protocolo del fabricante (mínimo cada 6 meses), aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se

necesiten para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La sustitución de los componentes de los aparatos, sean considerados consumibles o no, (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno. El material de repuesto básico estará disponible en el Laboratorio y será controlado por el Servicio Técnico especializado de la firma comercial.

Los mantenimientos preventivos del sistema, que sean considerados “complejos” por parte del propio Laboratorio, serán realizados por los técnicos de la adjudicataria. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento de los Laboratorios y del Servicio de Mantenimiento, enviando un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta propuestos. Los tiempos máximos admisibles de respuesta y reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
 - ✓ El horario del Servicio Técnico será como mínimo de 8 a 18:00 h, de lunes a viernes, garantizando un servicio de recepción de averías 24 horas.
 - ✓ El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 4 horas laborables los 365 días del año.
 - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías no sobrepasará 24 horas desde la comunicación al Servicio técnico de la misma.
 - ✓ Para el tiempo que exceda de las 24 horas fijado en el punto anterior, se detraerá de la facturación siguiente un 0,05% del importe anual adjudicado, por cada día de retraso en la disponibilidad de los equipos, conforme a lo dispuesto en el punto 20 de la cláusula 1 del PCAP.

Además el servicio técnico de mantenimiento incorporará:

- ✓ Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- ✓ Disponibilidad del servicio post-venta basado en e-conectividad.
- ✓ Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.
- ✓ Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- ✓ Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e inter-laboratorio.
- ✓ Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.

Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el **Anexo A** les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Príncipe de Asturias podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, sin variar por esta razón las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Normativas, Control de Calidad y Sistema de Gestión de Calidad

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”).

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

El laboratorio podrá decidir el proveedor del material de control de la calidad analítica basándose en sus necesidades y que cumpla con las siguientes características:

- Sistema completo de gestión del control interno de la calidad analítica que cumpla con las normativas vigentes de acreditación de laboratorios compuesto por:
 1. Materiales control humanos de calidad reconocida para uso diario.
 2. Aplicación informática para la evaluación estadística interna y externa de los datos de control que permita la importación automática de resultados control.
 3. Informes internacionales de intercomparación mensuales y a demanda (a tiempo real).
- Los materiales de control aportados por las empresas adjudicatarias, deben ser **independientes** y comercializados por una **empresa fabricante** de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración, con aplicación informática de comparación entre laboratorios interna y externa, con las siguientes características:

A. Materiales de control:

1. Materiales control de origen humano, multiparamétricos, preferiblemente líquidos y con marcaje CE suministrados directamente al laboratorio por el fabricante.
2. Materiales **Valorados** para los analizadores y/o kits.
3. La empresa adjudicataria debe proporcionar material suficiente para 3 niveles x N turnos de trabajo al día x 365 días x N aparatos, más las veces necesarias por calibraciones extras o problemas.

B. Aplicación informática:

1. Software para entorno Windows en Español.
2. Introducción de datos diarios o acumulados.
3. Comparaciones con base estadística internacional a tiempo Real.
4. Cálculo mensual de imprecisión y error sistemático de cada Técnica.
5. Cálculo estrategia seis sigma.
6. Cálculo Valor de Referencia del Cambio.
7. Objetivos analíticos definibles por el usuario para cada analito.
8. Informe estadístico del Estado del Arte de todos los participantes con distribución en percentiles de error sistemático e imprecisión.
9. Informes externos de Intercomparación mensuales impresos y en formato electrónico.
10. Debe facilitar el cumplimiento de las normas de certificación ISO 9000 y acreditación ISO 15189 con registro interno de los cambios, necesario para las auditorías.
11. Opción de uso con instalación del software y base de datos localmente en los ordenadores o servidores del Hospital y con accesos multiusuarios.
12. Posibilidad de visualizar e imprimir Gráficos de Levey-Jennings para un periodo de 12 meses móviles.

13. Gestión y archivo de las notas de no conformidad y de intervenciones para asegurar la trazabilidad de las operaciones para cumplir los requisitos de certificación o acreditación.
14. Programas de formación al personal del laboratorio a través de seminarios locales y en línea a través de Internet.

Nota: las empresas participantes en el procedimiento que no tuvieran este tipo de control de calidad, podrán **subcontratarlo** con otra empresa que sí lo tenga.

Formación

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares, con el fin de obtener el mejor aprovechamiento. El adjudicatario incluirá en su oferta el programa de formación propuesta.

Los licitadores adjuntarán el calendario de formación propuesto para el personal del laboratorio, que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

Acreditaciones

Atendiendo a la política de implantación de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios de este Hospital, el adjudicatario de cada lote asumirá el coste de la acreditación, según norma UNE EN ISO 15189 (consultoría, tasas, etc), con un coste estimado de:

Laboratorio Core

Primer año: 20.000 €; 2º año y sucesivos: 7.500 €

Anatomía Patológica

Primer año: 17.000 €; 2º año y sucesivos: 7.500 €

Microbiología y Parasitología

Primer año: 17.000 €; 2º año y sucesivos: 7.500 €

El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, estándares de ~~calidades y/o proyectos de investigación que propongan los laboratorios del HUPA,~~ comprometiéndose a mantener y/o actualizar las certificaciones/acreditaciones ISO que actualmente existan en los Laboratorios.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS

Se consideran como reactivos todos los necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, mediante sistemas apropiadamente automatizados o no automatizados y con las técnicas analíticas convenientes.

Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que les hayan sido adjudicadas, así como de la entrega de los resultados en un plazo no superior a 24 horas, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo.

Además el adjudicatario se hará cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de la entrega de resultados, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

En la oferta se acompañará información detallada de los Sistemas Analíticos ofertados, con el nombre y referencia de todos los productos con los que dichos equipos pueden trabajar, definiendo determinaciones por Kit/caja, presentación y espécimen, que se utiliza. Igualmente deberán figurar las bases del principio analítico mediante el que se estudia y, las ventajas que ofrece para el diagnóstico, así como la disponibilidad del Servicio Técnico para la adecuación y estandarización permanente de los métodos, técnicas y equipos.

Se deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D.374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de 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.

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, le soliciten los responsables de dichas técnicas.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, consumibles, calibradores, material fungible y accesorios específicos, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital.

- Fechas de caducidad de los reactivos, que no será inferior a 6 meses, en cuyo caso dicha propuesta deberá ser aprobada por el centro.
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo.

Cualquier cambio en la presentación de los reactivos será comunicado con un plazo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca incremento de coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto irá a cargo de la empresa adjudicataria hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

Se incluirá un resumen donde se especifique nombre de la técnica, método y valores de referencia, por edad, sexo y patología si es necesario.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a proporcionar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto.

Capacidad de los envases: Las firmas licitadoras valorarán ofertar, para cada lote del presente concurso, envases con altas o bajas presentaciones, en número de test, dependiendo del número de determinaciones indicadas para cada técnica, al objeto de compatibilizar su consumo, con una máxima rentabilidad, con los plazos de caducidad y estabilidad desde la fecha de apertura de los envases y asegurar su suministro a lo largo de los veinticuatro meses, periodo de duración previsto.

El número de envases ofertados será, en todo caso, suficiente para realizar el número de determinaciones objeto del presente concurso ajustándose a las condiciones especificadas en los apartados precedentes, debiéndose tener en cuenta por los licitadores en el número de envases ofertados, las estabilidades de los reactivos.

En caso de insuficiencia o infravaloración en el número de envases ofertados, se aplicará lo dispuesto en el punto 15 de la Cláusula 1 del PCAP.

6.- TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás legislación concordante respecto del tratamiento de los datos personales así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Los licitadores aportarán, inexcusablemente, como anexo a la documentación técnica, una memoria descriptiva de las medidas que adoptarán para asegurar la confidencialidad e integridad de los datos manejados y de la documentación facilitada.

El adjudicatario se compromete a no suministrar información ni revelar o ceder datos o documentos a terceros o copia de los mismos, proporcionados por la Administración para cualquier otro uso no previsto como necesario en los presentes Pliegos, así como cumplir en todo momento la legislación existente en materia de protección de datos.

Los licitadores no harán uso de la información que se suministra en la documentación de este concurso para otros fines que su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas, no pudiendo trasladar su contenido o copia de los mismos a terceros.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA) no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conversación, los datos facilitados por la Gerencia del HUPA como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el representante del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver a la Gerencia del HUPA, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

7.- ANEXO I- DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Los equipos suministrados para el cumplimiento de los objetivos anteriormente expuestos deberán cumplir las características del presente pliego que se expondrán seguidamente. Se deberá indicar el número necesario de equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad estimada así como la velocidad de procesamiento de muestras. Los licitadores deberán hacer una oferta para todas y cada una de las determinaciones que integran los diferentes lotes indicando el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

El sistema ha de permitir crear configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser configurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.

Las características técnicas mínimas orientativas de los equipos vinculados a los lotes del Anexo A serán las que se detallan a continuación. No obstante se podrán ofertar mejores soluciones técnicas que se adapten a las necesidades reales del laboratorio debiendo indicar claramente, el número de aparatos, características, Product Data, encuesta técnica anexa para cada tipo de equipo, etc.

Los tipos de equipos que a continuación se relacionan no indican el número necesario, que será decisión del licitador, para desarrollar la actividad indicada. Los licitadores deberán hacer una oferta para todas y cada una de las determinaciones que integran los diferentes lotes indicando el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

La agrupación de actividad en las diferentes áreas (Anexo A) y las características técnicas indicadas para los equipos principales en este apartado, incluyen unas condiciones mínimas y pretenden orientar al licitador sobre la técnica a emplear para la obtención de la determinación. No obstante se admitirán otros métodos para realizar las determinaciones.

Las características mínimas de los equipos vinculados a los lotes del ANEXO A serán las siguientes:

1) LOTE 1: AUTOMATIZACIÓN CORE

Incluirá, tanto para rutina y urgencias donde corresponda, las Áreas de Pre-analítica, Bioquímica, Hormonas, Inmunoquímica, Análisis de Orinas y Sedimentos, Hematimetría, Hemostasia-Coagulación y Serología, , así como la post-analítica.

El adjudicatario del LOTE 1 se compromete a:

- La entrega de todo el equipamiento necesario para asumir un CORE, con el máximo nivel de automatización posible.
- Aportar la solución técnica que mejor se adapte al laboratorio para la realización de las determinaciones de este lote.
- Agrupar la actividad en las diferentes áreas (**Anexo B**).
- Las características técnicas indicadas para los equipos en este apartado, incluyen unas condiciones mínimas que deben ser cumplidas por los licitadores.

- A la entrega de módulo/s pre-analíticos para la gestión de muestras.

Requerimientos generales mínimos de los sistemas a incorporar a la oferta

- Los equipos deberán tener obligatoriamente conexión “on-line” (bidireccional) al sistema informático del laboratorio (SIL) del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (SERVOLAB 4 o actualización posterior). *(Al efecto de acreditar la compatibilidad los licitadores presentarán -en el sobre de la oferta técnica- un certificado que garantice que la conexión es viable).*
- El sistema debe ser compatible con cualquier tamaño y tipo de tubo del mercado (vidrio, plástico, seguridad,...) así como con los códigos de barras utilizados en los Laboratorios del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
- Debe permitir la entrada de muestras urgentes en los equipos que sean necesarios.
- Debe haber 2 aparatos idénticos dedicados exclusivamente al laboratorio de urgencias con capacidad para realizar técnicas de bioquímica e inmunoensayo y conectados a la cadena, de forma que los aparatos dedicados a la rutina puedan apoyar a los del laboratorio de urgencia y que los del laboratorio de urgencia puedan apoyar a los de rutina.
- Recarga de reactivos, programación, calibración y controles sin parar instrumento.
- Control de reactivos por código de barras mediante software informático.
- Realización de repeticiones automáticas y test reflejos.
- Gestión del sistema que permita:
 - ✓ Control de las muestras.
 - ✓ Control de los analizadores conectados al sistema y posibilidad de definir acciones sobre ellos.
 - ✓ Generación de reglas expertas (intra y extra equipos / secciones).
 - ✓ Validación de resultados (secciones / procedencias / equipos).
 - ✓ Control de calidad.
 - ✓ Capaz de redireccionar las muestras a los equipos de bioquímica o Inmunoquímica, etc. a fin de obtener el máximo rendimiento posible por equipo.
- El adjudicatario del Lote 1 está obligado a asegurar y facilitar la conexión de los equipos de los otros lotes siempre que técnicamente sea viable.
- El sistema permitirá conocer la trazabilidad de las muestras en cualquier fase del proceso. Indicar método de trazabilidad (RFID radiofrecuencia,...).
- Sistemas de conservación de sueros, plasma y sangre en EDTA, con alarma de temperatura. Indicar tiempo de conservación.
- Códigos de barras EAN128 o similar
- Sistema de transmisión EDI (Intercambio Electrónico de Datos) adecuado a las características de los sistemas ofertados.

- Los licitadores detallarán los Controles de Calidad externos que ofertan sin cargo para su elección por el Servicio correspondiente.

Área de Recepción de Muestras, Pre-analítica y Sistema Automático de Transporte y Distribución de los Tubos a los distintos Analizadores del CORE

- Sistema de cadena automatizada que trabaje con tubo primario y transporte individual que debe integrar módulos de entrada y salida de tubos, identificación, centrifugación, destaponado, alicuotación y carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos.
- Almacén, refrigerado y en cadena con capacidad mínima de 15.000 tubos, con capacidad de búsqueda de los tubos que requieran ser reprocesados, con pruebas añadidas, test reflejos, repeticiones, etc..., de forma totalmente autónoma y automatizada valorándose sin intervención de usuarios.
- Posibilidad de utilizar más de 1 cargador/descargador de tubos.
- Productividad mínima de 200 tubos/hora.
- Indicar sistema de conectividad de equipos (tipo y número).

Se admitirá la posibilidad de minimizar la necesidad de módulos pre-analíticos si el proyecto presentado lo justifica. En caso de ser incorporado deberá cumplir: Identificación, recepción, clasificación y alicuotación de todo tipo de contenedores.

Se indican características que deben tener:

- Sistema de registro y trazabilidad de muestras recibidas y pendientes.
- Actualización continua desde el SIL para controlar adición de nuevas pruebas a la misma muestra).
- Incluirá módulo de centrifugado y con las unidades suficientes. Módulos preanalíticos integrados en cadena: sellador, des-sellador.
- Posibilidad de clasificación para seroteca.
- Sistema de gestión de los stocks de material del laboratorio por parte del adjudicatario. El licitador indicará en su proyecto, en base a su experiencia, los espacios e instalaciones necesarios para el almacenamiento de reactivos y fungibles cumpliendo con las condiciones de conservación de los mismos y asegurando una capacidad de almacenamiento para el consumo de un mes, para todas las magnitudes del lote.
- Indicar velocidad de proceso de los distintos componentes del sistema.
- Especificar tipos de equipos analíticos integrados en la cadena (incluir lista).
- Sistema de alicuotador automático integrado en cadena, así como destaponador para tubos no integrados en cadena, con:
 - ✓ Detección de nivel de muestra.
 - ✓ Sistema para eliminar contaminación: Pipetas desechables.
 - ✓ Alicuotas configurables y etiquetadas con código de barras.

- ✓ Generación de etiquetas configurable por el usuario para cada destino.
- Módulo clasificador con:
 - ✓ Se dispondrá de capacidad de trabajar con todo tipo de contenedores, con una capacidad mínima de clasificación de 300 tubos/hora (indicar número de equipos necesarios).
 - ✓ Descapsulado y clasificado.
 - ✓ Clasificación en distintos tipos de bandejas, rotores, racks en función de los destinos.
 - ✓ Definición de prioridades.
 - ✓ Posibilidad de discriminar diferentes tipos de tubo.

Sistemas Analíticos de Rutina y Urgencias

Todos los sistemas analíticos (conjunto de equipos) conectados a la cadena robótica tendrán necesariamente la capacidad de poder procesar muestras en tubo primario e identificación por códigos de barras manteniendo así la trazabilidad en todo momento de forma independiente y/o mediante **conexión a la cadena robotizada para poder garantizar el flujo de trabajo en caso de fallo**, mantenimiento, etc.

Sistemas Analizadores de Bioquímica

Características técnicas:

- Se requieren 2 aparatos iguales para el laboratorio de urgencias con sistemas totalmente automáticos para determinaciones de bioquímica e inmunoquímica y con recarga de reactivos sin necesidad de parar el autoanalizador para la urgencia y que al mismo tiempo estén conectados a la cadena para poder ayudar en el caso de avería de los aparatos de rutina y otros aparatos conectados a la cadena que permitan realizar las determinaciones de bioquímica de rutina. Se valorará la capacidad de realizar las determinaciones de inmunosupresores sin pretratamiento de la muestra.
- Deberán permitir trabajar directamente con los equipos, en caso de avería del sistema de automatización.
- Se requieren sistemas totalmente automáticos, multicanal, selectivos y discretos con tecnología de medida Colorimetría, Turbidimetría o ISE., con puesta en marcha y apagados programados de forma automática.
- Carga continua con capacidad mínima de 50 muestras y con posibilidad ilimitada de adición de muestras y que pueda trabajar simultáneamente con diferentes tipos de muestras.

Especificar características del fotómetro:

- ✓ Longitud de onda (nm).
- ✓ Tiempo mínimo de lectura (segundos).

- ✓ Volumen de reacción (μl).
- ✓ Electrodo selectivos para iones: Na^+ , K^+ , Cl^- .
- Posibilidad de seleccionar un mínimo de 15 parámetros simultáneamente para cada muestra.
- Identificación de muestras por código de barras y de diferentes tipos de muestra con la misma identificación de paciente.
- Entrada especial para muestras urgentes. Indicar otras soluciones.
- Procesamiento directo de suero, orina, sin necesidad de pre-tratamiento.
- Posibilidad de usar tubo primario ó secundario con diferentes tamaños y cubiletes.
- Sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente; además dispondrán de un sensor de coágulos.
- Dilución automática de muestras. Indicar factor de dilución.
- Repetición automática y/ó manual con dilución ó concentración de muestras.
- Velocidad total 4.000 determinaciones fotométricas/hora y 1.500 determinaciones de iones/hora.
- Monitorización de volumen de reactivos disponible.
- Reactivos refrigerados en el sistema e identificados por código de barras.
- Puesta en marcha y parada automática del sistema.
- Aportación de otra tecnología para la confirmación de patologías en otros fluidos biológicos.
- Ayuda y manuales de operación “on-line”, registro automatizado del mantenimiento y guía de entrenamiento disponible en el propio ordenador.

Los licitadores deberán aportar la instrumentación necesaria para asegurar la capacidad operativa, funcionalidad y continuidad del Laboratorio de Urgencias.

Analizador de Nefelometría o Inmunoturbidimetría

Características técnicas:

- Analizador discreto y selectivo. Se valorará técnica de nefelometría.
- Menú de pruebas. Incluir descripción y MSDS (Material Safety Data Sheet) de los reactivos utilizados.
- Velocidad de trabajo no inferior a 80 determinaciones/hora.
- Posibilidad de muestras urgentes.
- Tendrá posibilidad de trabajar con tubo de muestra primario de diversas medidas y otros. Indicar.

- Dispondrá de identificación positiva de muestras y reactivos mediante código de barras.
- Procesamiento directo de suero, orina y L.C.R. sin necesidad de pre-tratamiento.
- Incorporará sensor de nivel de reactivo y muestra. Indicar.
- Reactivos a bordo con carga continua de muestras de al menos 110 muestras a bordo.

Sistemas Analíticos de Inmunoquímica

Características técnicas:

- Se requieren 2 auto-analizadores iguales para el laboratorio de urgencias que tengan capacidad de realizar técnicas de inmunoensayo y de bioquímica, totalmente automatizados, multiparamétricos y selectivos y otros analizadores de inmunoensayo totalmente automatizados, multiparamétricos y selectivos conectados a la cadena para la realización de las técnicas de inmunoensayo de rutina.
- Menú de pruebas. Incluir descripción y MSDS (Material Safety Data Sheet).
- Velocidad total mínima 850 determinaciones/hora.
- Posibilidad de seleccionar un mínimo de 15 parámetros simultáneamente para cada muestra.
- Tendrá posibilidad de trabajar con distintos tubos de muestras, primarios y secundarios.
- Dispondrá de scanner de lectura de código de barras para identificación de la muestra y del reactivo.
- Procesamiento directo de suero, orina y L.C.R. Indicar condiciones.
- Disponibilidad de sensor de nivel de reactivo y muestra. Indicar.
- Caducidad de los reactivos en línea.
- La Autonomía de trabajo (reactivos en máquina) permitirá la realización de al menos 2.000 análisis, sin intervención del usuario.
- Carga y descarga continua de reactivos y consumibles y puntas de pipeta desechable y/o sistema de lavado que impida la contaminación por arrastre.
- Permitirá la programación de “pruebas condicionadas” que se realizarán automáticamente, según los resultados del primer ensayo. Indicar.
- Indicar sistema de carga.
- Con objeto de ampliar el estudio de hormonas esteroideas y pruebas relacionadas con el metabolismo fosfocálcico objeto del procedimiento con métodos de referencia y de mejorar el screening de enfermedades metabólicas, el licitador deberá aportar un analizador de cromatografía líquida HPLC con muestreador automático. La entrega de este equipamiento se efectuará por el adjudicatario durante el periodo de vigencia del contrato cuando el Hospital lo estime oportuno tras la implantación del resto del equipamiento.

Analizador de Tiras de Orinas.

Características técnicas:

- Analizador automático de tiras de orina. Indicar tecnología utilizada para la disposición de la orina en las tiras, lectura de las mismas e introducción de las muestras (rack o carrusel).
- Debe ser capaz de unirse físicamente y mediante software al equipo analizador de sedimentos para formar un único analizador.
- Debe ser capaz de determinar al menos 10 parámetros: pH, glucosa, proteínas, Cuerpos cetónicos, Bilirrubina, Hemoglobina, Leucocitos, densidad, Nitritos y urobilinógeno, etc.
- Menú de parámetros analizados. Incluir descripción y MSDS (Material Safety Data Sheet) de los reactivos utilizados.
- Indicar velocidad de trabajo, preferentemente velocidad analítica de al menos 180 tiras/hora por analizador.
- Carga continua de muestras y reactivos. Indicar capacidad de carga.
- Posibilidad de trabajar con tubo de muestra primario de diversas secciones y otros. Indicar.
- Identificación positiva de muestras y reactivos mediante código de barras. Indicar los códigos soportados (muestras).
- Disponibilidad de sensor de nivel de reactivo y muestra. Indicar.
- Rack compatible con sistema de sedimentos.
- Indicar volumen de muestra y reactivo utilizado por test.
- Indicar capacidad de almacenamiento.
- Se deberá indicar el tiempo empleado en la obtención de las diferentes determinaciones.

Analizador de Sedimentos

Características técnicas:

- Analizador automático de sedimentos de orina.
- Posibilidad de analizar Líquidos Biológicos: cefalorraquídeo, ascítico, sinovial, pleural, etc.
- Muestreador de, al menos, 60 posiciones, con carga continua.
- Sin tratamiento previo de la muestra.
- Elementos identificados. Incluir descripción y MSDS (Material Safety Data Sheet) de los reactivos utilizados.
- Velocidad analítica de, al menos, 50 determinaciones/hora.
- Clasificación de 12 elementos formes y subclasificaciones de otros 25 más.

- Rack compatible con el analizador de tiras y capacidad de automatización completa con la conexión al analizador de tiras.
- Posibilidad de muestras urgentes.
- Posibilidad de trabajar con tubo de muestra primario y otros. Indicar.
- Identificación positiva de muestras y reactivos mediante código de barras. Indicar los códigos soportados (muestras).
- Especificar porcentaje que requerirán revisión manual.
- Especificar capacidades de almacenamiento de registros gráficos. Capacidad de archivo de al menos 8.000 resultados.
- Caducidad de los reactivos en línea.
- Volumen de muestra.

Sistema de Recuento, Fórmula y Reticulocitos

Se ofertarán 3 analizadores de hematimetría idénticos, con capacidad de realizar hemogramas, recuentos de reticulocitos y líquidos biológicos, conectados e integrados en la solución de automatización única del laboratorio, teniendo que cumplir las siguientes especificaciones técnicas tanto de la instrumentación como del sistema de automatización al que se deben de conectar e integrar. Su incumplimiento, total o parcial, será causa de exclusión de la licitación.

Características técnicas:

- Capacidad global de la instrumentación ofertada de procesar al menos 300 hematimetrías hora.
- 1 Extensor teñidor automático conectado a uno de los analizadores de hematimetría ofertado.
- Realización del hemograma completo con recuento leucocitario diferencial de 5 poblaciones.
- Tubo cerrado y muestreador automático.
- Velocidad de trabajo total igual o superior a 300 recuentos/hora.
- Calibración automática con memoria de calibraciones.
- Posibilidad de trabajar con muestras urgentes introducidas directamente en el equipo sin desconexión de la cadena.
- Se indicará el método analítico utilizado (impedancia, citoquímica, óptica, fluorocromos) de cada técnica.
- Se valorará el análisis de serie roja mediante láser (óptico) para obtención de CH directa.
- Se valorará el recuento de plaquetas y leucocitos ópticos.

- Se valorará fórmula leucocitaria de 5 poblaciones mediante 2 tecnologías.
- Recuento de eritroblastos automatizado en todas las muestras.
- Recuento automático de reticulocitos en porcentaje y número absoluto.
- Dispondrá de escáner de lectura de código de barras para identificación de la muestra.
- Visualización en pantalla de curvas y gráficos de distribución de poblaciones, así como la posibilidad de transmitirlos al SIL existente.
- Sistema experto con reglas de revisión y validación de Hemogramas definidas por el usuario.
- Conexión bidireccional al SIL de laboratorio y cadena permitiendo la realización de test reflejos sin manipulación del tubo.
- Extensor teñidor automático conectado a uno de los analizadores de hematimetría ofertado, con la posibilidad de distintas tinciones panópticas que incluyan tinción de Wright.
- Un sistema de microscopia con análisis de imagen microscópica de las extensiones sanguíneas para el estudio de fórmulas sanguíneas. Se valorará la ampliación de microscopio ya existente de 3 observadores a 5 observadores.

Autoanalizador de Serología *(se incluirá este equipo siempre que no se pueda desarrollar la actividad en alguno de los equipos anteriormente indicados)*

Características técnicas (con independencia de que se trate de un equipo autónomo o común con los anteriores):

- Analizador automatizado para 20 parámetros o más.
- Autoanalizador de inmunoensayo totalmente automatizado, multiparamétrico (indicar número) Indicar tecnología de lectura aplicada. Capacidad de procesado superior a 100 muestras/ hora.
- Indicar el tiempo empleado en la obtención de las diferentes determinaciones.
- Capacidad de muestras y reactivos de al menos 100 tubos primarios ó 80 copas de muestra.
- Utilización de tubo primario o alícuota. Indicar capacidad.
- Identificación de muestras por códigos de barras.
- Detección automática de coágulos.
- Reactivos listos para usar y estables en equipo con refrigeración.
- Gestión de reactivos automática por código de barras.
- Especificar volumen de muestra y volumen de reactivo por test.
- Se valorará la incorporación de reactivos abiertos.
- Indicar si incluye carrusel externo de cubetas de reacción con, al menos, 80 posiciones o indicar otras opciones.

- Trabajo con pipetas desechables.
- Carga continua de muestras. Se requiere su integración en cadena.

2) LOTE 2: HEMOSTASIA / COAGULACIÓN / HIPERCOAGUABILIDAD

Se ofertarán 3 equipos de coagulación para la realización de todas las técnicas plasmáticas de hemostasia enumeradas en listado de reactivos de Hemostasia.

Características técnicas:

- Un equipo destinado a la realización de las técnicas de rutina con perfil PT/APTT y fibrinógeno derivado, **conectado e integrado en la solución de automatización única del laboratorio**, teniendo que cumplir las especificaciones técnicas tanto de la instrumentación como del sistema de automatización al que se deben de conectar e integrar, con capacidad para realizar al menos 200 test / hora. Su incumplimiento, total o parcial, será causa de exclusión de la licitación.
- Dos equipos aislados, uno destinado a urgencias y otro a pruebas especiales, con capacidad para realizar al menos 150 determinaciones / hora cada analizador, con perfil PT /APTT y fibrinógeno derivado.
- Se valorará que los tres equipos ofertados trabajen con la misma tecnología y reactivos.
- Posibilidad de realizar en los analizadores de coagulación ofertados, test coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos.
- Posibilidad de realizar control de tratamientos de los anticoagulantes de acción directa.
- Se valorará información de interferencia de la muestra (ictericia, hemólisis) y tecnología alternativa en estas situaciones.
- Se valorará la posibilidad de realización de test reflejos automáticos sin necesidad de manipulación de la muestra.
- Carga continua de reactivos, de muestras y fungibles, sin interrupción del trabajo con posibilidad de test reflejos sin manipulación de la muestra.
- Los reactivos ofertados, deben de ser utilizados y cargados directamente en el instrumento, en su envase original, sin tener que realizar ningún trasvase de reactivos a otro contenedor compatible con el instrumento ofertado, permitiendo el chequeo de los reactivos cargados, identificando su posición, tipo, fecha de caducidad y número de lote.
- Identificación positiva por código de barras, de caducidad, número de lote y tipo de reactivo.
- Posibilidad de trabajar con dos / tres lotes distintos de un misma magnitud analítica.
- Disponibilidad de sensor de nivel de reactivo y de muestra.
- Se valorará la posibilidad de realizar agregometría y/o estudio de generación de trombina.

- Incorporará equipo de determinación de anticuerpos anticardiolipinas por ELISA

3) LOTE 3: ELECTROFORESIS DE PROTEINAS

A.

- Sistema de electroforesis capilar en fase líquida de carga continua e inmunotipado.
- Antisueros para inmunotipado de segmentos desechables.
- Programa de control de calidad y gráficas Levey-Jennings.
- Software con base de datos SQL ilimitada con posibilidad de conexión a intranet y validación remota (permite almacenar y controlar seguimiento de pacientes).

B.

- Sistema semiautomático compacto de soporte para inmunofijaciones en suero y orina, electroforesis orina.
- Sistema de escaneado de geles para gestión integral en la base de datos SQL de los proteinogramas.

4) LOTE 4: HEMOGLOBINA GLICOSILADA / TALASEMIA

Analizador Cromatografía

Características técnicas:

- 2 Autoanalizadores de cromatografía por tecnología HPLC, uno de los cuales debe ser capaz de identificar y cuantificar HbA1C, HbA2 y HbF y variantes de Hb anormales. El otro debe ser capaz de determinar HbA1c, HbF, HbS y HbC en el menor tiempo posible.
- Instrumentación nueva y totalmente automática, incluyendo dilución si es necesaria.
- Funcionamiento con tubo primario e identificación positiva de muestra con código de barras y **carga continua** de muestras y reactivos sin necesidad de parar el equipo.
- Indicar el tiempo necesario para análisis completo. Se valorará menor.
- Cuantificación de fracciones de hemoglobina glicada sin interferencia de hemoglobina carbamilada, acetilada, fetal, fracción lábil y variantes de hemoglobinas.
- Señalización de presencia de las principales variantes de hemoglobina (HbS, HbC,...)
- Utilización con sangre total, hemodializada o de extracción capilar.
- Escaso volumen de muestra y velocidad elevada de procesamiento. Especificar.
- Impresión de resultados gráficos.
- **Se valorará** la perforación del tapón del tubo primario sin necesidad de destaponar.
- El software debe estar completamente en español.

5) LOTE 5: ALERGENOS

Autoanalizador de Alergias

Características técnicas:

- Equipo automatizado con velocidad mínima de 200 determinaciones/hora e integrado en la cadena CORE.
- Capacitado para realización de distintas pruebas (IgE total, IgE específica,...) en el mismo ensayo.
- Puesta en marcha, dispensación de muestras y reactivos y finalización de trabajo automáticos.
- Capacidad de al menos 20 muestras por ensayo.
- Detallar calibración de cada técnica o en caso de cambio de lote, con dos puntos de recuerdo o controles de calibración.
- Informe de la expiración del calibrado.
- Aviso en pantalla y almacenamiento en memoria de errores durante el proceso.
- Utilización indistinta de tubo primario o secundario.
- Dispondrá de scanner de lectura de código de barras para identificación de la muestra y del reactivo.
- Se especificará una lista detallada de todos y cada uno de los alérgenos disponibles en el momento actual incluyendo los recombinantes.

6) LOTE 6: BIOLOGIA MOLECULAR

Características técnicas:

- Equipamiento totalmente automatizado necesario para la extracción, detección y amplificación cualitativa y cuantitativa de ácidos nucleicos por técnicas de PCR a Tiempo Real de:
 - ✓ Virus de hepatitis B (VHB)
 - ✓ Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1). Detección de los subtipos grupo M más prevalentes y Grupo O
 - ✓ Virus de la hepatitis C (VHC)
- En el caso de del VHC debe incluir el genotipado.
- La carga viral del VHC (determinación cuantitativa) incluirá adicionalmente la determinación de genotipo del Virus de la Hepatitis C mediante reactivos por tecnología PCR en tiempo real con marcado CE.

- Equipamiento totalmente automático necesario para la extracción y detección cualitativa por técnicas de PCR a Tiempo Real de:
 - ✓ Virus del Papiloma Humano
 - ✓ Neisseria gonorrhoeae
 - ✓ Chlamydia trachomatis
- Los reactivos ofertados deberán incorporar un control interno de extracción y amplificación individualizado para cada muestra, a excepción del HPV.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) no incluidos, así como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresora, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, se proporcionarán sin cargo por el adjudicatario.
- La facturación de los productos se realizará por equipos completos de producto dispensados (kits), 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.
- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega, no podrá ser nunca inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (periodo de caducidad) que tengan establecida.
- Reactivos de amplificación preparados para el uso con códigos de barras.
- Volumen máximo de muestra de todos los parámetros de 0,6 ml e indicación del volumen mínimo de muestra procesado.
- Posibilidad de técnicas abiertas definibles por el usuario.
- Posibilidad de automatización de la preparación de la muestra.
- Conexión informática bidireccional con lectura de código de barras.

Equipamiento

- Sistema totalmente automático de extracción, amplificación y cuantificación de ARN/ADN específico en la misma plataforma, mediante PCR en Tiempo Real.
- Sistema automático con trazabilidad completa de la muestra, incluida la dispensación, con mínima intervención del personal TEL.
- Sistema multiparamétrico que permita la realización de, al menos, dos parámetros simultáneamente, con introducción ininterrumpida de muestras o por tandas de trabajo.
- Deberá incluir un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que proporcione la energía suficiente que permita la finalización del proceso en caso de fallo del suministro eléctrico.
- Posibilidad de trabajar con tubo primario.

Otros

- El proveedor deberá poner a disposición del hospital todo el equipamiento e instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro, cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

7) LOTE 7: INMUNOENSAYO ESPECIAL

Las características mínimas del equipo serán las indicadas en el especificado como Analizador de Inmunoensayo del LOTE 1: Automatización, valorándose la integración de esta actividad en el equipo del citado lote. Al menos 7 de los 11 métodos deben poder ser realizados en el analizador ofertado.

8) LOTE 8: SCREENING PRENATAL**Características técnicas:**

- Sistema totalmente automático, selectivo y que permita la carga continua.
- Con lectura de código de barras en tubo primario.
- Velocidad mínima de 50 determinaciones/hora.
- Conexión Informática bidireccional con Sistema de Información del Laboratorio.
- Se incluirá el hardware y software necesario para el cálculo del riesgo prenatal, Prisca o similar, con base de datos de Medianas de población de referencia, las licencias necesarias, soporte y la conexión al SIL y HIS.
- Se valorará la integración o adaptación de estas técnicas en el equipo del Lote 1.

9) LOTE 9: ANALIZADOR DE GASES**Características técnicas:**

- Se ofertarán con distintas posibilidades en función de las necesidades de cada Servicio:
 - ✓ Gases.
 - ✓ Gases e Iones.
 - ✓ Gases y co-oximetría.
 - ✓ Gases y otros parámetros (glucosa, lactato, sodio, potasio, cloro, hemoglobina...). Se valorará mayor número de parámetros.
- Se valorará máximo nivel tecnológico.

- Indicar capacidad de procesamiento no inferior a 30 determinaciones/hora.
- Indicar tiempo de análisis.
- Control de la calibración y control de calidad externo de forma continua y antes de cada análisis.
- Se valorará, posibilidad de detección de coágulos con sistema automático de destrucción del mismo.
- Señales de alarma sobre el estado del sistema.
- Indicar capacidad de realización de test para reactivos o cartuchos.
- El volumen de muestra necesario no será superior a 220 microlitros para el perfil completo, valorándose inferior. Se valorará la opción de micromuestra con toma capilar.
- Conexión al sistema informático del laboratorio (SIL) y lectura de código de barras.
- Se valorará la aportación de Software de conexión con equipos periféricos “Point of Care” que permitan el control y mantenimiento de este tipo de instrumentos situados en localizaciones externas del laboratorio.

10) LOTE 10: RESISTENCIA A VIH

Características técnicas:

- Equipamiento totalmente automatizado de amplificación y secuenciación para la realización mediante métodos genotípicos de resistencia a antirretrovirales en VIH: detección de mutaciones de resistencia.
- **Los reactivos necesarios tendrán marcado CE.**
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) no incluidos, así como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresora, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, se proporcionarán sin cargo por el adjudicatario.
- La facturación de los productos se realizará por equipos completos de producto dispensados (*kits*), siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de *kits* suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiéndose 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.
- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega, no podrá ser nunca inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (periodo de caducidad) que tengan establecida.
- Reactivos de amplificación preparados para el uso con códigos de barras.
- Posibilidad de técnicas abiertas definibles por el usuario.
- Preparación de la muestra automatizada.

- Conexión informática bidireccional con lectura de código de barras.

Equipamiento

- Sistema totalmente automático de amplificación y secuenciación de VIH.
- Sistema automático con trazabilidad completa de la muestra, incluida la dispensación, con mínima intervención del personal TEL.
- Deberá incluir un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que proporcione la energía suficiente que permita la finalización del proceso en caso de fallo del suministro eléctrico.

Otros

- El proveedor deberá poner a disposición del hospital todo el equipamiento e instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro, cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

8.- SISTEMA INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL): SERVOLAB 4 O ACTUALIZACIÓN POSTERIOR

Se entiende por Sistema de Información del Laboratorio el conjunto de Hardware y Software necesario para la gestión y control del mismo, SAI para Unidad Central y el cableado electrónico preciso que abarcará las necesidades del Hospital y los centros dependientes y puntos de extracción.

Conexión ON-LINE

Por definición para todos y cada uno de los lotes, los equipos que dispongan de capacidad deberán conectarse on-line al Sistema Informático de Laboratorio **SERVOLAB 4** o actualización posterior.

Se asegurará la conexión al Sistema Informático del laboratorio, así como a sus actualizaciones y/o adaptación a la Historia Clínica digital de todos aquellos equipos que actualmente ya estén conectados, así como de aquellos otros que en un futuro requieran conexión durante la vigencia del contrato. Los gastos derivados de la citada conexión y los derivados de la integración con la Historia Clínica, en su caso, serán por cuenta del adjudicatario.

Deberá facilitarse al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

El adjudicatario garantizará la confidencialidad de toda la información de carácter personal que conozca, debiendo firmar el correspondiente compromiso de confidencialidad a la firma del contrato.

9.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 23 de agosto de 2017

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

P.A. EL DIRECTOR MEDICO

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)



Fdo. José Luis Gallego Lago
Dirección Médica

10.- ANEXO A: Relación de Lotes con la actividad estimada desglosada por determinación

LOTE	Código HUPA	DESCRIPCION ARTICULO	Nº Determ. 24 meses	IMPORTE TOTAL 24 meses
1		AUTOMATIZACION CORE		
		BIOQUÍMICA RUTINA		
1	5423	ÁCIDO ÚRICO	315.000	
1	5657	ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT-GPT)	438.600	
1	5051	ALBÚMINA	126.208	
1	4360	AMILASA	63.700	
1	011522	AMONIO	13.800	
1	7378	ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST-GOT)	367.200	
1	4990	BILIRRUBINA DIRECTA	150.528	
1	4485	BILIRRUBINA TOTAL	404.416	
1	4189	CALCIO	462.400	
1	4301	COLESTEROL HDL	208.640	
1	7377	COLESTEROL TOTAL	336.000	
1	4546	COLINESTERASA	37.440	
1	4187	CREATININA	660.800	
1	5925	CREATININA KINASA (CK)	112.320	
1	6089	CREATININA KINASA MASA (CK-MB)	6.000	
1	4484	FOSFATASA ALCALINA TOTAL	372.000	
1	7374	FÓSFORO	367.200	
1	7380	GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA (GGT)	378.000	
1	4595	GLUCOSA	601.600	
1	4396	HIERRO	159.600	
1	011523	IONES (NA, K, CL)	835.200	
1	4287	LACTATO	24.600	
1	024266	LACTATO DESHIDROGENASA (LDH)	195.636	
1	024264	LIPASA	40.960	
1	020229	LITIO	4.000	
1	4275	MAGNESIO	73.920	
1	7389	MICROALBUMINA	46.200	
1	011517	PROTEÍNA C REACTIVA (PRC)	114.660	
1	4986	PROTEÍNAS ORINA Y LIQUIDOS BIOLOGICOS	216.000	
1	4190	PROTEÍNAS TOTALES	19.584	
1	7376	TRIGLICÉRIDOS	467.720	
1	012753	TROPONINA	34.000	
1	4191	UREA	184.920	
1	4819	CITRICO EN ORINA	2.880	
1	4820	OXALICO ORINA	800	
1	021685	COBRE EN SUERO	12.878	
1	021686	ZINC EN SUERO	13.500	

LOTE	Código HUPA	DESCRIPCION ARTICULO	Nº Determ. 24 meses	IMPORTE TOTAL 24 meses
1 AUTOMATIZACION CORE				
INMUNOLOGÍA PROTEÍNAS				
1	032236	PROTEINA BETA TRAZA	216	
1	032237	CISTATINA	600	
1	011741	C1 INHIBIDOR	600	
1	009072	LIPOPROTEINA A (LPA)	630	
1	4553	A1 ANTITRIPSINA	5.500	
1	4602	Alfa1 GLICOPROTEINA ACIDA	3.500	
1	4269	ANTIESTREPTOLISINA O (ASLO)	4.000	
1	4328	APOLIPOPROTEINA A1	1.500	
1	4386	APOLIPOPROTEINA B	1.250	
1	4968	BETA 2 MICROGLOBULINA	8.160	
1	4166	CERULOPLASMINA	5.200	
1	4157	COMPLEMENTO C3	9.000	
1	4158	COMPLEMENTO C4	10.000	
1	4253	FACTOR REUMATOIDE (FR)	28.400	
1	4578	HAPTOGLOBINA	9.250	
1	4155	INMUNOGLOBULINA A (IgA)	37.500	
1	4154	INMUNOGLOBULINA G (IgG)	29.250	
1	4156	INMUNOGLOBULINA M (IgM)	30.000	
1	4554	KAPPA K TOTAL	2.000	
1	4165	LAMBDA L TOTAL	2.200	
1	4161	PREALBÚMINA	14.000	
1	4160	PROTEINA TRANSPORTABLE RETINOL (RBP)	14.800	
1	4159	TRANSFERRINA	125.840	
ANEMIAS				
1	009280	ÁCIDO FÓLICO	118.000	
1	4264	FERRITINA	164.500	
1	009132	VITAMINA B12	115.000	
HORMONAS				
1	026981	PROCALCITONINA	10.400	
1	026980	BNP	6.400	
1	021443	25-OH-VITAMINA D3	63.000	
1	024935	ANTIPEROXIDASA (ANTI-TPO)	13.000	
1	011738	ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG)	13.000	
1	4570	CORTISOL	7.000	
1	011735	DHEA-SULFATO	3.600	
1	5986	ESTRADIOL	14.000	
1	7057	GONADOTROPINA CORIÓNICA (BETA- HCG)	8.000	
1	4225	HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH)	10.000	
1	4222	HORMONA LUTEINIZANTE (LH)	9.000	
1	021441	INSULINA	3.400	
1	4241	PROGESTERONA	4.500	
1	4725	PROLACTINA (PRL)	7.000	
1	013246	PTH INTACTA	22.000	
1	4452	TESTOSTERONA	7.000	
1	016013	TIROGLOBULINA	3.000	
1	4267	TIROTROPINA(TSH)	164.000	
1	4320	TIROXINA LIBRE (T4 LIBRE)	52.000	
1	6708	TRIIODOTIRONINA (T3 LIBRE)	4.000	
1	024946	INMUNOGLOBULINA TIROESTIMULANTE	576	

LOTE	Código HUPA	DESCRIPCION ARTICULO	Nº Determ. 24 meses	IMPORTE TOTAL 24 meses
1		AUTOMATIZACION CORE		
		MARCADORES TUMORALES		
1	5875	ALFA FETOPROTEÍNA (AFP)	9.000	
1	4969	ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)	34.000	
1	4720	CA 12.5	6.000	
1	6267	CA 15.3	6.000	
1	009152	CA 19.9	9.000	
1	4349	CEA	13.000	
1	011214	PSA LIBRE	3.200	
		FÁRMACOS		
1	008090	METOTREXATO	560	
1	026500	CICLOSPORINA	1.200	
1	026499	TACROLIMUS	400	
1	5321	VANCOMICINA	2.400	
1	4989	ÁCIDO VALPROICO	9.600	
1	4567	CARBAMACEPINA	2.400	
1	4566	DIGOXINA	17.600	
1	4565	FENITOINA	3.200	
1	6303	FENOBARBITAL	2.400	
1	009642	PARACETAMOL	3.600	
		ORINAS		
1	011819	SISTEMÁTICOS DE ORINA	124.000	
1	008022	Tira manual	80.000	
1	018885	SEDIMENTOS AUTOMATIZADOS	44.400	
		SISTEMÁTICOS DE SANGRE		
1	024928	RECuentos hematológicos (HEMOGRAMA)	546.700	
1	017495	RETICULOCITOS	44.400	
		SEROLOGÍA		
1	010938	ANTICUERPOS VIH 1/2, Ag p24	35.000	
1	010936	ANTICUERPOS HVC	39.200	
1	4318	ANTI HBE (HBE Ac)	2.200	
1	007994	CITOMEGALOVIRUS IgM (CMV IgM)	5.600	
1	018255	CITOMEGALOVIRUS IgG	1.200	
1	6728	HAV IgM	8.200	
1	012274	HEPATITIS A IGG	2.400	
1	4218	HEPATITIS B ANTI HBS (HBS Ac)	8.000	
1	6570	HEPATITIS B ANTI HBC IgM (HBC Ac IgM)	1.800	
1	4219	HEPATITIS B ANTI HBC IgG (HBC Ac IgG)	32.000	
1	4316	HEPATITIS B (HBE Ag)	1.900	
1	010934	HEPATITIS B (HBS Ag)	10.000	
1	012277	RUBEOLA IgG	8.200	
1	011140	RUBEOLA IgM	500	
1	012284	TOXOPLASMOSIS IgG	10.200	
1	011143	TOXOPLASMOSIS IgM	1.400	
1	021357	SÍFILIS	20.800	
1	027220	EPSTEIN BARR VCA-IgM	7.200	
TOTAL LOTE 1			10.183.642	3.601.234,98 €

2 HEMOSTASIA / COAGULACION / HIPERCOAGUABILIDAD				
HEMOSTASIA BASICA				
2	4186	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TPPA)	218.000	
2	6975	TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)	216.000	
2	4181	FIBRINÓGENO	57.600	
2	4182	D DIMERO	9.300	
DIATESIS HEMORRAGICA				
2	4551	FACTOR II	800	
2	4391	FACTOR V	520	
2	5038	FACTOR IX	1.600	
2	5631	FACTOR X	800	
2	5632	FACTOR VIII	1.920	
2	4552	FACTOR XII	1.560	
2	4828	FACTOR VII	800	
2	5039	FACTOR XI	1.320	
2	024956	FACTOR VIII CROMOGENICO	240	
2	4721	FACTOR VON WILEBRAD ANTIGENICO	1.000	
2	008014	COFACTOR RISTOCITINA	520	
HIPERCOAGULABILIDAD				
2	5074	ANTICOAGULANTE LUPICO Screening (Vibora Russel)	2.800	
2	018915	ANTICOAGULANTE LUPICO Confirmatorio	800	
2	021409	ANTICUERPO ANTICARDIOLIPINA IgG	2.208	
2	021410	ANTICUERPO ANTICARDIOLIPINA IgM	2.112	
2	008221	RESISTENCIA PROTEINA C ACTIVADA	800	
2	5234	ANTITROMBINA III	400	
2	008054	PROTEINA C COAGULATIVA	720	
2	008052	PROTEINA S COAGULATIVA	700	
2	032238	FACTOR XIII	80	
2	032239	PROTEINA S LIBRE	560	
CONTROLES ANTICOAGULANTES				
2	018191	FACTOR Xa (Heparina)-ANTI-X	400	
2	030901	RIVAROXABAN Y APIXABAN	360	
TEST DIAGNOSTICOS ESPECIALES DE COAGULACION				
2	011952	TIEMPO DE TROMBINA	2.000	
TOTAL LOTE 2			625.920	170.289,02 €
3 ELECTROFORESIS DE PROTEINA				
3	020154	PROTEINOGRAMAS	30.240	
		E.E.F. EN ORINA y LCR	6.420	
TOTAL LOTE 3			36.660	71.965,10 €
4 HEMOGLOBINA GLICOSILADA/ TALASEMIA				
4		HEMOGLOBINA GLICOSILADA	60.000	
4		TALASEMIA	300	
TOTAL LOTE 4			60.300	90.161,64 €
5 ALERGENOS				
5	4555	IGE TOTAL	10.800	
5	010429	IGE ESPECIFICAS	25.200	
TOTAL LOTE 5			36.000	76.100,04 €

LOTE	Código HUPA	DESCRIPCION ARTICULO	Nº Determ. 24 meses	IMPORTE TOTAL 24 meses
6 BIOLOGÍA MOLECULAR				
CARGA VIRAL				
6	018940	CARGA VIRAL VIH	3.648	
6	016546	CARGA VIRAL HEPATITIS B	1.920	
6	013323	CARGA VIRAL HEPATITIS C	4.608	
6	013687	GENOTIPADO VHC	720	
PCR				
6	030308	PCR CHLAMYDIA TRACHOMATIS	1.344	
6		PCR NEISSERIA GONORRHOEAE	1.344	
6	022175	HPV	1.920	
TOTAL LOTE 6			15.604	431.075,90 €
7 INMUNOENSAYO ESPECIAL				
7	024942	17-HIDROXIPROGESTERONA	1.536	
7	021444	ACTH	2.000	
7	024943	ALDOSTERONA	960	
7	015974	ANDROSTENDIONA	1.344	
7	011736	HORMONA DE CRECIMIENTO (GH)	1.000	
7	024944	IGF-1	1.400	
7	024945	IGF-BP3	960	
7	021442	PECTIDO C	600	
7	021445	RENINA	1.000	
TOTAL LOTE 7			10.800	32.181,04 €
8 SCREENING PRENATAL				
8	018009	Beta HCG LIBRE	5.600	
8	018008	PROTEINA PLASMATICA ASOCIADA A GESTACION PAPP-P	5.600	
TOTAL LOTE 8			11.200	56.792,96 €
9 GASES EN SANGRE				
9	020950	CARTUCHO GASES/IONES/GLUCOSA/LACTICO/COOXIMETRIA	78.000	
TOTAL LOTE 9			78.000	129.566,32 €
10 RESISTENCIA A VIH				
10	016547	RESISTENCIA GENOTIPICA ANTIRRETROVIRALES EN VIH	288	
TOTAL LOTE 10			288	55.408,32 €

TOTAL EXPEDIENTE

10.968.214
determinaciones

4.714.776,22 €

Nota aclaratoria a la actividad estimada:

El número de determinaciones estimadas hace referencia a las debidamente informadas, no a las técnicamente realizadas, reseña entendible a todos los lotes.

