

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 17-008**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en la contratación del SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA PRUEBAS DE BIOQUÍMICA-INMUNOQUÍMICA Y SEROLOGÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, con sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de Determinaciones de cada uno de ellos.

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 que se trata de una prueba informada.

Tabla 1:

| LOTE | ORDEN | CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN                                             | Consumo previsto 24 meses | Precio unitario Iva excluido | Importe licitación Iva excluido |
|------|-------|------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| 1    | 1     | 9114       | ADENOSINA DEAMINASA <sup>(1)</sup>                      | 3.600                     | 0,5514 €                     | 1.985,04 €                      |
|      | 2     | 1866       | ALBÚMINA                                                | 180.000                   | 0,0130 €                     | 2.340,00 €                      |
|      | 3     | 1898       | ALT (GPT)                                               | 220.000                   | 0,0770 €                     | 16.940,00 €                     |
|      | 4     | 1897       | AST (GOT)                                               | 70.000                    | 0,0490 €                     | 3.430,00 €                      |
|      | 5     | 6998       | BICARBONATO (CO <sub>3</sub> H) EN SUERO <sup>(1)</sup> | 24.000                    | 0,3400 €                     | 8.160,00 €                      |
|      | 6     | 1871       | BILIRRUBINA CONJUGADA                                   | 15.000                    | 0,0900 €                     | 1.350,00 €                      |
|      | 7     | 1873       | BILIRRUBINA TOTAL                                       | 180.000                   | 0,0900 €                     | 16.200,00 €                     |
|      | 8     | 1874       | CALCIO                                                  | 174.000                   | 0,0670 €                     | 11.658,00 €                     |
|      | 9     | 15594      | CISTATINA <sup>(2)</sup>                                | 40.000                    | 1,9000 €                     | 76.000,00 €                     |
|      | 10    | 1875       | CK TOTAL                                                | 53.000                    | 0,3500 €                     | 18.550,00 €                     |
|      | 11    | 1899       | COLESTEROL HDL                                          | 43.000                    | 0,4400 €                     | 18.920,00 €                     |
|      | 12    | 1884       | COLESTEROL TOTAL                                        | 108.000                   | 0,0690 €                     | 7.452,00 €                      |
|      | 13    | 1886       | COLINESTERASA                                           | 16.000                    | 0,2000 €                     | 3.200,00 €                      |
|      | 14    | 1888       | CREATININA                                              | 230.000                   | 0,0180 €                     | 4.140,00 €                      |
|      | 15    | 15595      | CREATININA (ENZIMÁTICA)                                 | 100.000                   | 0,1800 €                     | 18.000,00 €                     |
|      | 16    | 7766       | ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA <sup>(1)</sup>      | 1.000                     | 1,4953 €                     | 1.459,30 €                      |
|      | 17    | 1938       | FERRITINA                                               | 46.000                    | 1,6000 €                     | 73.600,00 €                     |
|      | 18    | 1988       | FOLATO                                                  | 20.000                    | 1,5000 €                     | 30.000,00 €                     |
|      | 19    | 2814       | FOSFATASA ALCALINA                                      | 166.000                   | 0,0500 €                     | 8.300,00 €                      |
|      | 20    | 1892       | FOSFATO                                                 | 47.000                    | 0,0470 €                     | 2.209,00 €                      |
|      | 21    | 1895       | GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA                                | 118.000                   | 0,0700 €                     | 8.260,00 €                      |
|      | 22    | 1896       | GLUCOSA                                                 | 309.000                   | 0,0500 €                     | 15.450,00 €                     |
|      | 23    | 1901       | HIERRO                                                  | 38.000                    | 0,0950 €                     | 3.610,00 €                      |
|      | 24    | 11263      | IONES CL (10%) K (45%) NA (45 %) <sup>(4)</sup>         | 390.000                   | 0,0800 €                     | 31.200,00 €                     |
|      | 25    | 1904       | LDH                                                     | 96.000                    | 0,0880 €                     | 8.448,00 €                      |
|      | 26    | 3336       | LDL COLESTEROL DIRECTO                                  | 19.000                    | 1,1300 €                     | 21.470,00 €                     |
|      | 27    | 1905       | LIPASA                                                  | 40.000                    | 0,5800 €                     | 23.200,00 €                     |
|      | 28    | 1960       | LITIO <sup>(1)</sup>                                    | 2.400                     | 1,9000 €                     | 4.560,00 €                      |
|      | 29    | 1907       | MAGNESIO                                                | 34.000                    | 0,0904 €                     | 3.073,60 €                      |
|      | 30    | 1978       | MICROALBÚMINA                                           | 13.000                    | 1,1000 €                     | 14.300,00 €                     |

| LOTE | ORDEN | CÓDIGO<br>SAP | DESCRIPCIÓN                                                     | Consumo<br>previsto 24<br>meses | Precio<br>unitario Iva<br>excluido | Importe<br>licitación Iva<br>excluido |
|------|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
|      | 31    | 6331          | PREALBUMINA                                                     | 12.000                          | 1,6000 €                           | 19.200,00 €                           |
|      | 32    | 1911          | PROTEÍNAS TOTALES                                               | 145.000                         | 0,0120 €                           | 1.740,00 €                            |
|      | 33    | 1908          | PROTEÍNAS TOTALES EN ORINA                                      | 36.000                          | 0,2200 €                           | 7.920,00 €                            |
|      | 34    | 1937          | TRANSFERRINA                                                    | 49.000                          | 0,9500 €                           | 46.550,00 €                           |
|      | 35    | 1912          | TRIGLICERIDOS                                                   | 119.000                         | 0,1500 €                           | 17.850,00 €                           |
|      | 36    | 1958          | TROPONINA-I                                                     | 23.000                          | 1,5000 €                           | 34.500,00 €                           |
|      | 37    | 1858          | URATO                                                           | 109.000                         | 0,0950 €                           | 10.355,00 €                           |
|      | 38    | 1913          | UREA                                                            | 218.000                         | 0,0690 €                           | 15.042,00 €                           |
|      | 39    | 11312         | AC ANTITIROGLOBULINA                                            | 2.300                           | 1,9000 €                           | 4.370,00 €                            |
|      | 40    | 1833          | AG PROSTATICO ESPECIF LIBRE <sup>(1)</sup>                      | 2.600                           | 0,9000 €                           | 2.340,00 €                            |
|      | 41    | 1826          | AG CA 125                                                       | 6.000                           | 1,9000 €                           | 11.400,00 €                           |
|      | 42    | 1828          | AG CA 15 3                                                      | 11.500                          | 1,9000 €                           | 21.850,00 €                           |
|      | 43    | 1830          | AG CA 19 9                                                      | 13.500                          | 1,5000 €                           | 20.250,00 €                           |
|      | 44    | 1831          | AG PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)                                  | 9.000                           | 0,9000 €                           | 8.100,00 €                            |
|      | 45    | 1824          | ALFA-FETOPROTEINA                                               | 5.000                           | 1,5000 €                           | 7.500,00 €                            |
|      | 46    | 1986          | ANTICUERPOS ANTITIROIDEOS ANTI-TPO                              | 10.000                          | 1,5000 €                           | 15.000,00 €                           |
|      | 47    | 1985          | BETA-2-MICROGLOBULINA                                           | 7.000                           | 1,6000 €                           | 11.200,00 €                           |
|      | 48    | 1822          | CEA                                                             | 12.500                          | 1,5000 €                           | 18.750,00 €                           |
|      | 49    | 1805          | CORTISOL BASAL                                                  | 8.000                           | 1,5000 €                           | 12.000,00 €                           |
|      | 50    | 1819          | DHEA-S <sup>(1)</sup>                                           | 4.000                           | 1,5000 €                           | 6.000,00 €                            |
|      | 51    | 1807          | ESTRADIOL <sup>(1)</sup>                                        | 6.000                           | 1,5000 €                           | 9.000,00 €                            |
|      | 52    | 1809          | FSH <sup>(1)</sup>                                              | 6.000                           | 1,2000 €                           | 7.200,00 €                            |
|      | 53    | 6028          | GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA (HCG) BETA<br>HCG <sup>(1)</sup> | 6.000                           | 1,6000 €                           | 9.600,00 €                            |
|      | 54    | 1813          | LH <sup>(1)</sup>                                               | 6.000                           | 1,2000 €                           | 7.200,00 €                            |
|      | 55    | 1815          | PROGESTERONA <sup>(1)</sup>                                     | 3.500                           | 1,3000 €                           | 4.550,00 €                            |
|      | 56    | 1817          | PROLACTINA                                                      | 6.500                           | 1,2000 €                           | 7.800,00 €                            |
|      | 57    | 11314         | SOMATOTROPINA (HGH) <sup>(2)</sup>                              | 1.900                           | 2,8500 €                           | 5.415,00 €                            |
|      | 58    | 1820          | TESTOSTERONA <sup>(1)</sup>                                     | 6.500                           | 1,5000 €                           | 9.750,00 €                            |
|      | 59    | 11313         | TIROGLOBULINA <sup>(1)</sup>                                    | 2.300                           | 1,9000 €                           | 4.370,00 €                            |
|      | 60    | 1980          | TIROXINA LIBRE (FT4)                                            | 22.500                          | 0,9000 €                           | 20.250,00 €                           |
|      | 61    | 4551          | TRIIODOTIRONINA LIBRE (T3L) <sup>(1)</sup>                      | 3.100                           | 0,9000 €                           | 2.790,00 €                            |
|      | 62    | 1982          | TSH                                                             | 54.000                          | 0,9000 €                           | 48.600,00 €                           |
|      | 63    | 1990          | VITAMINA B12                                                    | 21.000                          | 1,5000 €                           | 31.500,00 €                           |
|      | 64    | 1924          | COMPLEMENTO C3                                                  | 13.000                          | 1,3000 €                           | 16.900,00 €                           |
|      | 65    | 1927          | COMPLEMENTO C4                                                  | 14.000                          | 1,3000 €                           | 18.200,00 €                           |
|      | 66    | 1928          | FACTOR REUMATOIDE <sup>(1)</sup>                                | 13.500                          | 1,0500 €                           | 14.175,00 €                           |
|      | 67    | 1932          | IGA                                                             | 24.500                          | 0,9000 €                           | 22.050,00 €                           |
|      | 68    | 7118          | IGE                                                             | 8.000                           | 0,9000 €                           | 7.200,00 €                            |
|      | 69    | 1933          | IGG                                                             | 20.000                          | 0,9000 €                           | 18.000,00 €                           |
|      | 70    | 1934          | IGM                                                             | 17.000                          | 0,9000 €                           | 15.300,00 €                           |
|      | 71    | 1935          | PROTEINA C REACTIVA                                             | 181.000                         | 0,8500 €                           | 153.850,00 €                          |

| LOTE                                      | ORDEN | CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN                        | Consumo previsto 24 meses | Precio unitario Iva excluido | Importe licitación Iva excluido |
|-------------------------------------------|-------|------------|------------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|
|                                           | 72    | 1840       | AC ANTI-VHC                        | 32.000                    | 3,2000 €                     | 102.400,00 €                    |
|                                           | 73    | 1991       | AC ANTI-RUBEOLA IGG                | 6.500                     | 1,3000 €                     | 8.450,00 €                      |
|                                           | 74    | 1992       | AC ANTI-TOXOPLASMA IGG             | 17.000                    | 1,3000 €                     | 22.100,00 €                     |
|                                           | 75    | 1835       | HBC AC TOTAL                       | 11.000                    | 1,5000 €                     | 16.500,00 €                     |
|                                           | 76    | 1836       | HBS AC                             | 5.500                     | 1,3000 €                     | 7.150,00 €                      |
|                                           | 77    | 1839       | HBS AG                             | 15.000                    | 1,5500 €                     | 23.250,00 €                     |
|                                           | 78    | 1841       | HIV COMBO                          | 25.000                    | 1,6000 €                     | 40.000,00 €                     |
|                                           | 79    | 5049       | TOXOPLASMA IGM                     | 2.700                     | 2,7075 €                     | 7.310,25 €                      |
|                                           | 80    | 1943       | CARBAMAZEPINA <sup>(1)</sup>       | 5.200                     | 2,5000 €                     | 13.000,00 €                     |
|                                           | 81    | 1945       | DIGOXINA                           | 5.100                     | 1,6000 €                     | 8.160,00 €                      |
|                                           | 82    | 1947       | FENITOÍNA <sup>(1)</sup>           | 3.600                     | 2,5000 €                     | 9.000,00 €                      |
|                                           | 83    | 1948       | FENOBARBITAL <sup>(1)</sup>        | 3.800                     | 2,5000 €                     | 9.500,00 €                      |
|                                           | 84    | 5675       | PARACETAMOL (SUERO) <sup>(1)</sup> | 1.440                     | 1,7500 €                     | 2.520,00 €                      |
|                                           | 85    | 1950       | VALPROATO                          | 7.000                     | 2,5000 €                     | 17.500,00 €                     |
|                                           | 86    | 10759      | VANCOMICINA <sup>(1)</sup>         | 4.590                     | 2,1437 €                     | 9.839,58 €                      |
|                                           | 87    | 1983       | PTH-I                              | 17.000                    | 1,5000 €                     | 25.500,00 €                     |
|                                           | 88    | 7115       | VITAMINA D                         | 19.000                    | 3,0000 €                     | 57.000,00 €                     |
| <b>IMPORTE TOTAL LOTE 1</b>               |       |            |                                    |                           | <b>1.562.297,77 €</b>        |                                 |
| 2                                         | 89    | 12019      | ACTH                               | 1.700                     | 3,9000 €                     | 6.630,00 €                      |
|                                           | 90    | 13777      | ALDOSTERONA                        | 800                       | 6,0000 €                     | 4.800,00 €                      |
|                                           | 91    | 13780      | RENINA                             | 800                       | 6,0000 €                     | 4.800,00 €                      |
|                                           | 92    | 7866       | BORRELIA G                         | 1.200                     | 2,7570 €                     | 3.308,40 €                      |
|                                           | 93    | 7867       | BORRELIA M                         | 1.200                     | 2,7570 €                     | 3.308,40 €                      |
|                                           | 94    | 2239       | CMV G                              | 3.000                     | 1,4603 €                     | 4.380,90 €                      |
|                                           | 95    | 7863       | CMV M                              | 3.000                     | 1,5186 €                     | 4.555,80 €                      |
|                                           | 96    | 2065       | EBV VCA G                          | 3.500                     | 2,6577 €                     | 9.301,95 €                      |
|                                           | 97    | 7295       | EBV VCA M                          | 3.500                     | 2,6577 €                     | 9.301,95 €                      |
|                                           | 98    | 7864       | PARVOVIRUS B19 G <sup>(2)</sup>    | 1.200                     | 2,7818 €                     | 3.338,16 €                      |
|                                           | 99    | 7878       | PARVOVIRUS B19 M <sup>(2)</sup>    | 1.000                     | 2,7818 €                     | 2.781,80 €                      |
|                                           | 100   | 13172      | SARAMPIÓN IGG                      | 800                       | 3,5000 €                     | 2.800,00 €                      |
|                                           | 101   | 15596      | TREPONEMA                          | 10.000                    | 2,8000 €                     | 28.000,00 €                     |
| <b>IMPORTE TOTAL LOTE 2</b>               |       |            |                                    |                           | <b>87.307,36 €</b>           |                                 |
| 3                                         | 102   | 4542       | CORTISOL EN ORINA                  | 7.500                     | 1,5000 €                     | 11.250,00 €                     |
|                                           | 103   | 9683       | CORTISOL EN SALIVA <sup>(2)</sup>  | 2.200                     | 1,9626 €                     | 4.371,72 €                      |
|                                           | 104   | 7114       | RECEPTOR TSH ANTICUERPOS (TSI)     | 2.500                     | 5,9615 €                     | 14.903,75 €                     |
|                                           | 105   | 5104       | BETA-HCG LIBRE <sup>(3)</sup>      | 6.000                     | 2,0140 €                     | 12.084,00 €                     |
|                                           | 106   | 5105       | PAPP-A <sup>(3)</sup>              | 6.000                     | 2,0140 €                     | 12.084,00 €                     |
| <b>IMPORTE TOTAL LOTE 3</b>               |       |            |                                    |                           | <b>54.639,47 €</b>           |                                 |
| <b>IMPORTE MAXIMO DE LICITACIÓN .....</b> |       |            |                                    |                           | <b>1.704.244,60 €</b>        |                                 |

(1) No aplica cláusula de rendimiento

(2) Puede ofertarse fuera de cadena

(3) Con software de gestión del riesgo y conexión a Selene y a Modulab

(4) 130.000 NA, 130000 K 130.000 CI

### INFORMACIÓN ADICIONAL

- Rellenar claramente diferenciado sobre 2A y sobre 2B
- Deben aportarse evidencias. Son válidas las siguientes:
  - Documentación oficial de la empresa (no válidos folletos de marketing)
  - Publicaciones en revistas
  - Documentos firmados por clientes que tengan los mismos equipos

**DEBE RELLENARSE LA SIGUIENTE FICHA PARA TODOS LOS ANALITOS OFERTADOS (VER HOJA EXCEL ESPECÍFICA TEST)**

| Nº ORDEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EJEMPLO                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>CODIGO nemotécnico</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |
| <b>SAP del hospital</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |
| <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>ejemplo técnica XXXX</i>           |
| Codificación de la técnica (GNC) pueden incluirse otros códigos<br><a href="http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/gnc/">http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/gnc/</a><br><a href="http://www.aebm.org/publicaciones-y-documentos/enlaces/nomenclatura-y-codificacion/547-nomenclatura-y-codificacion.html">http://www.aebm.org/publicaciones-y-documentos/enlaces/nomenclatura-y-codificacion/547-nomenclatura-y-codificacion.html</a> | xxx                                   |
| <b>TECNOLOGIA/METODO-TECNICA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>Fotometría/ Enzimática</i>         |
| <b>TIPO DE CALIBRACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>lineal punto final a 2 puntos</i>  |
| <b>FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN RECOMENDADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <i>1 vez al mes</i>                   |
| <b>Nº CONTROLES INTERNOS POR TECNICA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <i>3 niveles</i>                      |
| <b>TRAZABILIDAD DEL CALIBRADOR A MATERIAL DE CALIBRACIÓN INTERNACIONAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>CRM 470</i>                        |
| <b>LINEALIDAD DE LA TECNICA: LIMITE DE DETECCION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>10 mg/dl</i>                       |
| <b>LINEALIDAD DE LA TECNICA: RANGO DINAMICO VALOR INFERIOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>25 mg/dl</i>                       |
| <b>LINEALIDAD DE LA TECNICA: RANGO DINAMICO VALOR SUPERIOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>500 mg/dl</i>                      |
| <b>CARACTERISTICAS ESPECIALES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>no VÁLIDO en liq biológicos</i>    |
| <b>Nº DE DETERMINACIONES POR KIT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>400</i>                            |
| <b>Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE A BORDO DEL ANALIZADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>100</i>                            |
| <b>NUMERO DE REACTIVOS que deben estar simultáneamente en analizador</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <i>1,2, etc</i>                       |
| <b>¿Es necesaria preparación manual del reactivo?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>no</i>                             |
| <b>CADUCIDAD DE REACTIVO UNA VEZ INTRODUCIDO EN EL ANALIZADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>1 semana</i>                       |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>no procede</i>                     |
| <b>PRESENTACION DEL KIT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <i>4 R1 Y 2 R2</i>                    |
| <b>NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO (indicar cantidad pero no precio)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>125</i>                            |
| <b>tiempo de procesamiento estándar de la técnica</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>35 min</i>                         |
| <b>fuelle de obtención de los valores de referencia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>publicación</i>                    |
| <b>adjuntar insert en pdf</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
| <b>ANALIZADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>Nombre y modelo del analizador</i> |

Tabla 2:

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES

| CRITERIO    | LOTE  | EVIDENCIA                                                                                                                                                                                          |
|-------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TEST        | TODOS | Debe aportarse información de cada test completa según esquema adjunto. En el caso de determinados test se han fijado requerimientos exclusivos. (Ver tabla anexa 2A TEST exigibles, pestaña roja) |
| INSTALACIÓN | TODOS | Sistema de agua para análisis. Debe indicarse el consumo por analizador y la solución propuesta para nuestro centro. Debe ser aprobada por nuestro servicio técnico                                |
| INSTALACIÓN | TODOS | Instalación con cargo al adjudicatario                                                                                                                                                             |

| CRITERIO                     | LOTE  | EVIDENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTALACIÓN                  | 1     | La instalación debe adaptarse al espacio actual del laboratorio minimizando las obras de adaptación. La obra de adaptación: debe incluir un proyecto técnico que ubique los equipos ofertados en el espacio disponible, sin mayores obras que las de adaptación y ajuste de desagües. El proyecto debe ser aprobado funcionalmente por el Jefe de Servicio del Laboratorio y técnicamente por el Responsable del Área de Servicio Técnico.                                                                                                                                                                               |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1 Y 2 | Lotes 1 y 2 deben ofertarse conectados en la misma cadena. En caso de ofertas conjuntas pueden reasignarse internamente a distintos analizadores siempre que la cartera urgente quede en duplicado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1     | Sistema de cadena robótica que trabaje con tubo primario y transporte individual de los tubos a las unidades de conexión de los sistemas analíticos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CADENA EQUIPOS INMUNOQUÍMICA | 1     | Como mínimo dos analizadores de inmunoquímica deben ser idénticos y estar conectados a la cadena de automatización y deben aportar entre todos una velocidad mínima de <b>400 tests/hora</b> . Deben utilizar los mismos calibradores, controles, reactivos y software. De esta forma se garantiza la equivalencia de los resultados para todos los parámetros de Inmunoquímica analizados en el laboratorio                                                                                                                                                                                                             |
| CADENA EQUIPOS QUÍMICA       | 1     | Dos analizadores de química clínica ofertados deben ser idénticos y estar conectados a la cadena de automatización y deben aportar una velocidad mínima de <b>3500 tests/hora</b> para técnicas fotométricas. Los sistemas analíticos deben utilizar los mismos calibradores, controles y reactivos. De esta forma se garantiza la equivalencia de los resultados para todos los parámetros de Química Clínica analizados en el laboratorio.                                                                                                                                                                             |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1Y2   | Analizadores conectados a cadena de automatización para las técnicas de bioquímica e inmunoquímica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1     | Módulos independientes para la entrada de tubos, para la clasificación de tubos con incidencias, así como para el almacenamiento y salida de los tubos. Indicar el número de tubos máximo en cada área, así como el máximo de tubos en cadena y en las distintas áreas de buffer y en total                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1     | El sistema integrará y automatizará los procesos de entrada/registro de los tubos, carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos, almacenamiento y/o clasificación de las muestras en el módulo de salida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | TODOS | Instrumentos con capacidad de trabajar conectados simultáneamente a cadena y sin cadena de manera sencilla. Con código de barras con conexión informática y sin ella (programación manual con código de barras y sin él).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1     | Movimiento continuo de los transportadores / tubos con doble sentido y dos vías para el movimiento de avance y de retorno de los tubos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1 y 2 | Cadena analítica con control remoto desde otros ordenadores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1 y 2 | Debe aportar nevera (>3500 tubos), destaponador y retaponador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1     | El sistema deberá de poder reprocesar /gestionar muestras desde nevera almacenadora con capacidad mínima de 3500 tubos de forma totalmente automatizada y sin intervención del usuario, para el análisis de test reflejos, repeticiones etc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CADENA DE AUTOMATIZACION     | 1     | Gestión automática de los test reflejos y repeticiones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CALIDAD                      | TODOS | La empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste los equipos, calibradores y reactivos necesarios para la evaluación de la trazabilidad de los equipos de medida y ensayo ofertados respecto a nuestra cartera actual. Deberá incluirse una propuesta concreta con cantidades concretas así como recursos humanos y técnicos necesarios. Esta propuesta debe ser aprobada por el Jefe de Servicio y se ajustara al EP9-A3 o en su defecto al documento publicado en la Revista Laboratorio Clínico 2014-7 (1) 17-24 o en versión más reciente "State-of-the-art Approach to Goal Setting". Clin Lab Med 37 (2017) 73-84 |

| CRITERIO              | LOTE  | EVIDENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CALIDAD               | TODOS | Si durante la ejecución del concurso por motivos ajenos al servicio de laboratorio hubiera que realizar algún cambio en técnica (reactivo) o calibración, la empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste los equipos, calibradores y reactivos necesarios para la evaluación de la trazabilidad de los equipos de medida y ensayo ofertados respecto a nuestra cartera actual. Deberá incluirse una propuesta concreta con cantidades concretas así como recursos humanos y técnicos necesarios. Deberá ser notificado y aprobado el protocolo con un mínimo de 6 meses antes del cambio de reactivo. Esta propuesta debe ser aprobada por el Jefe de Servicio y se ajustara al EP9-A3 o en su defecto al documento publicado en la Revista Laboratorio Clínico 2014-7 (1) 17-24 o en versión más reciente "State-of-the-art Approach to Goal Settin". Clin Lab Med 37 (2017) 73-84 |
| CALIDAD               | TODOS | Los reactivos y equipos ofertados deben asegurar como mínimo el cumplimiento de las especificaciones de consenso de las tres sociedades en todas las técnicas. Laboratorio Clínico 2014;7:3-8 - DOI: 10.1016/j.labcli.2014.01.002 "Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas nacionales"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CALIDAD               | TODOS | Pago de la auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| QC                    | TODOS | QC interno en todos los parámetros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| QC                    | TODOS | QC externo diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro. Para más del 95% de los parámetros ofertados. Es válida la opción de QC interno/externo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| QC                    | TODOS | Gestion de controles externos: pedido programado aprobado por el servicio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| QC                    | TODOS | Inscripción a programas EQAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| DILUCIONES            | TODOS | Gestión de diluciones automática. Diluciones programables con facilidad y con información de la misma en el sistema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EQUIPOS               | 1     | Los sistemas analíticos conectados a la Cadena de Automatización tendrán que procesar las muestras en tubo primario identificado mediante código de barras, manteniendo así la trazabilidad del proceso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| EQUIPOS               | TODOS | Mantenimientos periódicos automatizables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| EQUIPOS               | TODOS | Equipos nuevos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| EQUIPOS               | TODOS | Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| EQUIPOS               | TODOS | Debe presentar detección de coágulos y de muestras cortas (insuficientes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| EQUIPOS               | 1     | Plan de contingencia ante caída del SIL/HIS, posibilidad de programación sencilla con emisión de informe en papel lista para entregar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| EQUIPOS               | TODOS | Scanner de lectura de código de barras para identificación de muestra y reactivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| EQUIPOS               | 1     | Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Documentar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| EQUIPOS               | 3     | Numero de analizadores 1 con programa de control de riesgo de embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| EQUIPOS QUÍMICA       | 1     | Sistemas abiertos para la incorporación de nuevas técnicas y técnicas diferentes a las de la casa comercial para bioquímica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| EQUIPOS               | 2     | 1 equipo. En caso de propuesta conjunta, puede balancearse con los dos equipos de inmunoensayo del lote 1 siempre que los test de inmunoensayo de la cartera de urgencia estén en equipos duplicados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| EQUIPOS               | TODOS | Manuales y ayudas de los equipos en español.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| EQUIPOS               | TODOS | Instrumentos con detección de problemas de muestra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| EQUIPOS               | 1     | Medirá índices séricos. Documentar trazabilidad de la medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| EQUIPOS               | TODOS | Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| EQUIPOS               | 1 y 2 | Los sistemas analíticos deberán permitir el trabajo simultáneo con carga automática de muestras desde el sistema de automatización y con carga manual de muestras con introducción directa por el usuario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| EQUIPOS               | TODOS | Formación en los equipos 60 personas. Debe aportarse proyecto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| EQUIPOS INMUNOQUÍMICA | 1     | Se requerirán sistemas analíticos con tecnología de análisis, quimioluminiscencia, y principio de lectura común para todos los parámetros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| CRITERIO              | LOTE  | EVIDENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EQUIPOS INMUNOQUÍMICA | 1     | Compartimiento de reactivos refrigerado.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| EQUIPOS QUÍMICA       | 1     | Se requieren analizadores de química clínica multicanal, selectivos con tecnologías de medida: Colorimetría y Turbidimetría.                                                                                                                                                                 |
| EQUIPOS QUÍMICA       | 1     | Puesta en marcha y apagado de los sistemas analíticos de química clínica, por vía programada y de forma automática.                                                                                                                                                                          |
| EQUIPOS QUÍMICA       | 1     | Debe realizar volcado de resultados, alarmas y otros datos (número de lote, rerun de petición,...), bien directamente al SIL o a través de un middleware                                                                                                                                     |
| PREANALÍTICA          | 1     | Alicuotado (dentro o fuera de cadena, con más de un tipo de tubos)                                                                                                                                                                                                                           |
| PREANALÍTICA          | 1     | Alicuotado etiquetado de la alícuota                                                                                                                                                                                                                                                         |
| PREANALÍTICA          | 1     | Preanalítica, debe incluir reconocimiento de tubo, clasificación y alicuotado                                                                                                                                                                                                                |
| PREANALÍTICA          | 1     | Un sistema Pre-analítico con alicuotación y clasificación de todo tipo de contenedores.                                                                                                                                                                                                      |
| PREANALÍTICA          | 1     | Velocidad mínima de clasificación de 700 tubos/h.                                                                                                                                                                                                                                            |
| PREANALÍTICA          | 1     | Reconocimiento de tubo con imagen frontal y cenital, y detección del color del tapón y forma del tubo mediante fotografía                                                                                                                                                                    |
| PREANALÍTICA          | 1     | Proceso simultaneo de tubos abiertos y cerrados.                                                                                                                                                                                                                                             |
| PREANALÍTICA          | 1     | Debe incluir alicuotado de muestras según programación.                                                                                                                                                                                                                                      |
| PREANALÍTICA          | 1     | Clasificación de los contenedores en los racks de los diferentes sistemas analíticos del laboratorio.                                                                                                                                                                                        |
| PREANALÍTICA          | 1     | Integración en el Sistema Informático de Laboratorio Modulab mediante Host Query en tiempo real.                                                                                                                                                                                             |
| PREANALÍTICA          | 1     | La etiqueta del código de barras en las alícuotas puede ser modificado                                                                                                                                                                                                                       |
| PREANALÍTICA          | 1     | Detección y separación de errores de extracción, errores de etiquetado, muestras con volumen insuficiente, etc.                                                                                                                                                                              |
| PREANALÍTICA          | 1     | Clasificación dinámica de muestras con pruebas añadidas, repeticiones y test reflejos                                                                                                                                                                                                        |
| PREANALÍTICA          | 1     | Permite la recirculación de los tubos con las pruebas pendientes, añadidas y reflexivas gracias a la comunicación con el SIL mediante Host Query en tiempo real                                                                                                                              |
| PREANALÍTICA          | 1     | Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación                                                                                                                                                                                                              |
| PREANALÍTICA          | 1     | Destapado selectivo                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| PREANALÍTICA          | 1     | Puntas de alicuotación desechables para evitar contaminación                                                                                                                                                                                                                                 |
| QC                    | TODOS | Gestión de controles envío automático de resultados al SIL                                                                                                                                                                                                                                   |
| REACTIVOS             | TODOS | La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara sin coste                                                                                          |
| REACTIVOS             | TODOS | Los reactivos se suministraran con una caducidad mínima de 6 meses.                                                                                                                                                                                                                          |
| REACTIVOS             | TODOS | Si de aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerara que ha habido rotura de stock                                                                                                     |
| REACTIVOS             | TODOS | Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario entre envío a otro centro o si se guardan muestras para un proceso posterior, aportar los reactivos sin cargo para las muestras que estén afectadas por el retraso. |
| REACTIVOS             | TODOS | Gestion de calibraciones: en tiempo real, posibilidad de convivir varios lotes                                                                                                                                                                                                               |
| REACTIVOS             | TODOS | Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.                                                                                                                                                                                                 |
| REACTIVOS             | TODOS | Identificación de reactivos por código de barras normalizado y también de lote y fecha de caducidad.                                                                                                                                                                                         |
| INFORMÁTICA ASOCIADA  | 3     | Programa informático de control del riesgo en embarazo : con cumplimiento de LOPD                                                                                                                                                                                                            |

| CRITERIO             | LOTE  | EVIDENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INFORMÁTICA ASOCIADA | 3     | Describir los sistemas informáticos de apoyo y gestión de resultados. Describir las características del programa de cálculo de riesgos y los estándares utilizados. Describir las características de conexión con el HIS y con el SIL. Posibilidad de trabajo en red y trabajo multiusuario. Posibilidades de exportación de datos.                                                                                                                                                                                                                               |
| REACTIVOS            | TODOS | El rendimiento será de más del 95 % en pruebas con frecuencia mayor a 10,000 año más del 85 % en pruebas con frecuencia mayor de 3000/año y mayor del 65 % en pruebas con frecuencia menor de 1000/año. Con carácter semestral se procederá a revisar dicha garantía y se suministrarán sin coste los reactivos adicionales ajustándolo al rendimiento obtenido. Hay determinaciones excluidas de esta consideración ( ver nota (1) en el tabla 1 de este pliego)                                                                                                 |
| REACTIVOS            | TODOS | Numero de posiciones mayor de 45 para reactivos por cada analizador (sin contar iones, índices séricos, o soluciones de lavado o control)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SAT                  | TODOS | Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe aportarse planificación anual                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SAT                  | TODOS | SAT con servicio 24x7 y asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SAT                  | TODOS | SAT propio con un nivel de personal fijo >75%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SEROLOGIA            | 1     | Se suministrará sin coste adicional test confirmatorios de HBs Ag mediante técnica de bloqueo para el 2% de las pruebas informadas de HBs Ag.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SEROLOGIA            | 1     | Se suministrará sin coste adicional test confirmatorios de HIV mediante técnica de detección antigénica p24 para el 0,25% de las pruebas informadas de HIV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SIL                  | TODOS | Integración directa con SIL del laboratorio (Modulab gold)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SIL                  | TODOS | Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe)                                                                                                                                                                                                                        |
| SIL                  | TODOS | Conexión online bidireccional con el SIL: debe cumplir un mínimo de 5 puntos de los incluidos en criterios variables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| OTROS                | TODOS | El adjudicatario realizará una aportación adicional por valor del 1,5% de la facturación abonada, en formación de personal designado por el jefe de servicio de laboratorio. Puede incluir dentro de los cursos inscripciones, alojamiento y viajes. Sera autorizado por la Dirección del centro y acorde a comité deontológico del centro y de Fenin. Puede incluirse también la adquisición de bibliografía y suscripciones a revista, libros, programas de software, etc Todo ello acotado a temas relacionados con las técnicas y/o tecnologías del concurso. |
| OTROS                | 1     | Debe aportar con el fin de mantener la adecuada temperatura de los sistemas de refrigeración, un modem y dos sondas de conexión al sistema del Hospital ( <b>SPY RF, Modem REF. 08913 Y Sonda REF.09815</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



Tabla 3:

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES - TEST**

| DESCRIPCIÓN                                | TECNOLOGÍA/ MÉTODO-TÉCNICA                                                                                                 | TRAZABILIDAD<br>DEL CALIBRADOR<br>A MATERIAL DE<br>CALIBRACIÓN<br>INTERNACIONAL | CARACTERÍSTICAS<br>ESPECIALES                       |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 25-(OH) VITAMINA D                         | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 |                                                     |
| ÁCIDO FOLICO                               | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        | OMS 03/178                                                                      |                                                     |
| ÁCIDO ÚRICO                                |                                                                                                                            |                                                                                 | VÁLIDO EN ORINA                                     |
| ACTH                                       | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        | OMS 74/555                                                                      |                                                     |
| ALBUMINA                                   |                                                                                                                            | CRM470 ERM-DA470/IFCC                                                           |                                                     |
| ALDOSTERONA                                | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 |                                                     |
| ALFA FETO PROTEÍNA                         | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        | OMS 72/225                                                                      | VÁLIDO EN LÍQUIDOS Y<br>CON DILUCIÓN<br>AUTOMÁTICA  |
| ALT                                        | IFCC                                                                                                                       | IFCC                                                                            |                                                     |
| ANTICUERPOS<br>ANTITIROIDEOS               | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        | OMS 66/387                                                                      |                                                     |
| ANTÍGENO<br>CARBOHIDRATO 125               | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 | VÁLIDO EN LÍQUIDOS Y<br>CON DILUCIÓN<br>AUTOMÁTICA  |
| ANTÍGENO<br>CARBOHIDRATO 15.3              | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 | VÁLIDO EN LÍQUIDOS Y<br>CON DILUCIÓN<br>AUTOMÁTICA  |
| ANTÍGENO<br>CARBOHIDRATO 19.9              | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 | VÁLIDO EN LÍQUIDOS Y<br>CON DILUCIÓN<br>AUTOMÁTICA  |
| ANTÍGENO<br>CARCINOEMBRIONARIO<br>CEA      | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 | VÁLIDO EN LÍQUIDOS Y<br>CON DILUCIÓN<br>AUTOMÁTICA  |
| ANTÍGENO<br>PROSTÁTICO<br>ESPECÍFICO LIBRE | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 |                                                     |
| ANTÍGENO<br>PROSTÁTICO<br>ESPECÍFICO TOTAL | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        |                                                                                 |                                                     |
| AST                                        | IFCC                                                                                                                       | IFCC                                                                            |                                                     |
| B.HCG LIBRE                                | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        | NIBSC 75/551                                                                    | COMPATIBLE CON<br>PROGRAMA DE CÁLCULO<br>DE RIESGOS |
| BETA-HCG                                   | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                        | OMS 75/537<br>OMS 75/589                                                        |                                                     |
| BORRELIA G                                 | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgG frente a Borrelia<br>burgdorferi sl; Cuantitativo;<br>quimioluminiscencia; |                                                                                 |                                                     |
| CALCIO                                     |                                                                                                                            |                                                                                 | VÁLIDO EN ORINA                                     |
| CMV G                                      | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgG frente a<br>Citomegalovirus; Cuantitativo;<br>quimioluminiscencia;         |                                                                                 |                                                     |

| DESCRIPCIÓN                            | TECNOLOGÍA/ MÉTODO-TÉCNICA                                                                                                                                                | TRAZABILIDAD<br>DEL CALIBRADOR<br>A MATERIAL DE<br>CALIBRACIÓN<br>INTERNACIONAL                                                                                       | CARACTERÍSTICAS<br>ESPECIALES |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| CMV M                                  | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgM frente a<br>Citomegalovirus; ;<br>quimioluminiscencia;                                                                    |                                                                                                                                                                       |                               |
| COMPLEMENTO C3 EN<br>SUERO             |                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                                                                                  |                               |
| COMPLEMENTO C4 EN<br>SUERO             |                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                                                                                  |                               |
| CORTISOL BASAL                         | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |                               |
| CORTISOL EN ORINA                      | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |                               |
| CORTISOL SALIVA                        | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                       | IFCC-451                                                                                                                                                              |                               |
| CREATINKINASA CK                       | IFCC                                                                                                                                                                      | IFCC                                                                                                                                                                  |                               |
| EBV VCA G                              | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgG frente a antígeno de la<br>cápside del virus Epstein-Barr;<br>Cuantitativo; quimioluminiscencia;                          |                                                                                                                                                                       |                               |
| EBV VCA M                              | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgM frente a antígeno de<br>la cápside del virus Epstein-Barr; ;<br>quimioluminiscencia;                                      |                                                                                                                                                                       |                               |
| ESTIMACIÓN DE FG:<br>CISTATINA C (10%) | Turbidimetría                                                                                                                                                             | ERM-DA471/IFCC                                                                                                                                                        | VÁLIDO EN ORINA               |
| ESTIMACIÓN DE FG:<br>CREATININA (20%)  | Enzimática                                                                                                                                                                | SRM 967 IDMS                                                                                                                                                          | VÁLIDO EN ORINA               |
| ESTIMACIÓN DE FG:<br>CREATININA (70%)  |                                                                                                                                                                           | SRM 967 IDMS                                                                                                                                                          | VÁLIDO EN ORINA               |
| ESTRADIOL                              | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |                               |
| FAL                                    | IFCC                                                                                                                                                                      | IFCC                                                                                                                                                                  |                               |
| FOLITROPINA (FSH)                      | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                       | OMS 78/549<br>OMS 92/510                                                                                                                                              |                               |
| FOSFATO                                |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       | VÁLIDO EN ORINA               |
| GGT                                    | IFCC                                                                                                                                                                      | IFCC                                                                                                                                                                  |                               |
| GLUCOSA                                |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       | VÁLIDO EN ORINA               |
| HBCTOTAL                               | Determinación de anticuerpos<br>específicos totales frente al antígeno<br>core de Hepatitis B.; Cualitativo;<br>quimioluminiscencia;                                      |                                                                                                                                                                       |                               |
| HBS AC                                 | Determinación de anticuerpos<br>específicos contra el antígeno de<br>superficie de la Hepatitis B incluido<br>los subtipos ad y ay; Cuantitativo;<br>quimioluminiscencia; | Calibrado frente a al segundo<br>estándar internacional de la<br>OMS (2008), para anticuerpos<br>anti antígeno de superficie de<br>Hepatitis B, NIBSC code:<br>07/164 |                               |
| HBS AG                                 | Determinación de antígeno de<br>superficie de hepatitis B que incluya<br>subtipos ad y ay; Cualitativo;<br>quimioluminiscencia;                                           | Calibrado frente al segundo<br>estándar internacional de la<br>OMS (2003), subtype adw2,<br>genotype A, NIBSC code:<br>00/588                                         |                               |
| HCV                                    | Determinación de anticuerpos<br>específicos totales frente al virus de<br>Hepatitis C; Cualitativo;                                                                       |                                                                                                                                                                       |                               |

| DESCRIPCIÓN                   | TECNOLOGÍA/ MÉTODO-TÉCNICA                                                                                                                                                                                | TRAZABILIDAD<br>DEL CALIBRADOR<br>A MATERIAL DE<br>CALIBRACIÓN<br>INTERNACIONAL                         | CARACTERÍSTICAS<br>ESPECIALES                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                               | quimioluminiscencia;                                                                                                                                                                                      |                                                                                                         |                                                         |
| HDL-COLESTEROL                | Enzimática-Inmunoinhibición                                                                                                                                                                               |                                                                                                         |                                                         |
| HIV                           | Determinación simultánea de antígeno p24 de HIV-1 y de anticuerpos específicos contra HIV-1 que incluya los grupos M y O así como anticuerpos específicos contra HIV-2; Cualitativo; quimioluminiscencia; |                                                                                                         |                                                         |
| IG A EN SUERO                 |                                                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                    |                                                         |
| IG M EN SUERO                 |                                                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                    |                                                         |
| IGE                           |                                                                                                                                                                                                           | OMS IRP 75/502                                                                                          |                                                         |
| IGG EN SUERO                  |                                                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                    |                                                         |
| IONES (CLORO, SODIO, POTASIO) |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                         | VÁLIDO EN ORINA                                         |
| LDH                           | IFCC- Lactato a Piruvato                                                                                                                                                                                  | IFCC                                                                                                    |                                                         |
| LDL-COLESTEROL                | Enzimática                                                                                                                                                                                                |                                                                                                         |                                                         |
| LIPASA                        | Método directo sin pre ni postratamiento                                                                                                                                                                  |                                                                                                         |                                                         |
| LUTROPINA (LH)                | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                                                       | OMS 80/552                                                                                              |                                                         |
| MAGNESIO                      |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                         | VÁLIDO EN ORINA                                         |
| PAPP-A                        | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                                                       | WHO IRP 78/610                                                                                          | COMPATIBLE CON PROGRAMA DE CÁLCULO DE RIESGOS           |
| PARVOVIRUS B19 G              | Determinación de anticuerpos específicos IgG frente a Parvovirus B19; Cualitativo; quimioluminiscencia;                                                                                                   |                                                                                                         |                                                         |
| PARVOVIRUS B19 M              | Determinación de anticuerpos específicos IgM frente a Parvovirus B19; Cualitativo; quimioluminiscencia;                                                                                                   |                                                                                                         |                                                         |
| PREALBUMINA                   |                                                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                    |                                                         |
| PROGESTERONA                  | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                                                       |                                                                                                         |                                                         |
| PROLACTINA (PRL)              | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                                                       | OMS 84/500                                                                                              |                                                         |
| PROTEÍNA C REACTIVA           |                                                                                                                                                                                                           | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                    |                                                         |
| PTH                           | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                                                       |                                                                                                         | indicar si PTH intraoperatoria: tiempos y tipo reactivo |
| RENINA                        | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                                                                                                       | OMS 68/356                                                                                              |                                                         |
| RUBEOLA IGG                   | Determinación de anticuerpos específicos IgG frente al virus Rubeola; Cuantitativo; quimioluminiscencia;                                                                                                  | Calibrado frente al WHO International Standard Anti Rubella Immunoglobulin, Human NIBSC code: RUBI-1-94 |                                                         |

| DESCRIPCIÓN                       | TECNOLOGÍA/ MÉTODO-TÉCNICA                                                                                                        | TRAZABILIDAD<br>DEL CALIBRADOR<br>A MATERIAL DE<br>CALIBRACIÓN<br>INTERNACIONAL                        | CARACTERÍSTICAS<br>ESPECIALES                  |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| SARAMPIÓN IGG                     | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgG frente al virus<br>Sarampión; Cuantitativo;<br>quimioluminiscencia;               | OMS 97/648                                                                                             |                                                |
| SOMATOTROPINA<br>(HGH)            | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               | OMS 98/574                                                                                             |                                                |
| TESTOSTERONA                      | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               |                                                                                                        |                                                |
| TIROGLOBULINA                     | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               | CRM 457                                                                                                |                                                |
| TIROGLOBULINA<br>ANTICUERPOS      | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               | WHO 65/93                                                                                              |                                                |
| TIROXINA LIBRE                    | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               |                                                                                                        |                                                |
| TOXOPLASMA IGG                    | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgG frente a Toxoplasma<br>gondii; Cuantitativo;<br>quimioluminiscencia;              | Calibrado frente al WHO<br>International Standard Anti-<br>Toxoplasma IgG, Human NIBSC<br>code: 01/600 |                                                |
| TOXOPLASMA IGM                    | Determinación de anticuerpos<br>específicos IgM frente a Toxoplasma<br>gondii; ; quimioluminiscencia;                             |                                                                                                        |                                                |
| TRANSFERRINA                      |                                                                                                                                   | CRM470<br>IFCC/RPPHS                                                                                   |                                                |
| TREPONEMA                         | Determinación de anticuerpos<br>específicos totales frente a<br>Treponema pallidum pallidum;<br>Cualitativo; quimioluminiscencia; |                                                                                                        |                                                |
| TRIIODOTIRONINA<br>(T3L)          | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               |                                                                                                        |                                                |
| TROPONINA DE ALTA<br>SENSIBILIDAD | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               |                                                                                                        | Puntuable según escala de<br>alta sensibilidad |
| TSH                               | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               | OMS 81/565<br>OMS 80/558                                                                               |                                                |
| TSI                               | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               | OMS 90/672                                                                                             |                                                |
| UREA                              |                                                                                                                                   |                                                                                                        | VÁLIDO EN ORINA                                |
| VITAMINA B12                      | QUIMIOLUMINISCENCIA                                                                                                               |                                                                                                        |                                                |

Si en el detalle de las características técnicas de algún equipo o productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el equipo o producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho equipo o producto.

**Segunda.-** Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio, así como cualquier renovación en el SIL.

**Tercera.-** La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo. Los reactivos y demás productos utilizados para su puesta en marcha, serán por cuenta del adjudicatario

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será por cuenta de la empresa adjudicataria.

**Cuarta.-** Si los reactivos no presentan toxicidad lo **deberán** especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.

Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

**Quinta.-** Debe entregarse un proyecto valorado económicamente que será sufragado por la empresa adjudicataria y que debe incluir:

- Plano de ubicación de los equipos dentro del área designada
- Equipamiento, recepción puesta a punto y proceso de comparación de tecnologías.
- Recursos humanos de apoyo por parte de la empresa; número de horas y periodo de tiempo en que estarán disponibles.
- Cronograma de sustitución de equipos que incluya impacto en el funcionamiento del servicio (especialmente en aspectos de muestras urgentes y hospitalarias).
- El sistema debe estar funcionando a pleno rendimiento:
  - Como máximo en 4 semanas a contar desde la fecha de la firma del contrato, un equipo de cada.
  - Resto 10 semanas hasta la instalación completa.

El plan requiere la aprobación del servicio en los aspectos clínicos y del responsable del servicio de mantenimiento como paso previo para la valoración de la oferta.

**Sexta.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los números de orden. Cuando el importe del lote, sin IVA ofertado, supere el importe del lote, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Séptima.-** Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertas, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 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 la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.

**Octava.-** Es obligatorio entregarse en papel y soporte electrónico (CD o PENDRIVE) el ANEXO que se entrega como archivo Excel cumplimentado para su valoración junto con los documentos adicionales en formato .doc/ o .pdf. La entrega del documento en formato excel es necesaria para proceder a la valoración técnica de la propuesta, DEBE DE INCLUIRSE en el sobre de la documentación técnica Sobre 2A la información de las pestañas en verde y rojo y en el sobre 2B la información de las pestañas en amarillo. Es decir, un CD o PENDRIVE en cada uno de los sobres de documentación técnica, además de en formato papel.

**Novena.-** Deben de cumplimentar el documento del anexo 1 de este pliego por cada uno de los equipos que cedan.

**Decima.- Protección del Medio Ambiente.** Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Undécima.- Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, a 19 de julio de 2017

EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

**ANEXO 1**

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| <b>Nº EXPEDIENTE:</b> | <b>LOTE:</b> |
|-----------------------|--------------|

|                                                                              |  |                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------|--|
| <b>PRECIO POR EQUIPO:</b>                                                    |  |                 |  |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:</b>                                               |  |                 |  |
| <i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i> |  |                 |  |
| <b>PROVEEDOR</b>                                                             |  | <b>MARCA</b>    |  |
| <b>MODELO</b>                                                                |  | <b>Nº SERIE</b> |  |

**INSTALACIÓN:** La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

|                     |          |              |  |
|---------------------|----------|--------------|--|
| <b>OBRAS:</b>       |          |              |  |
| ENERGIA ELECTRICA:  | VOLTAJE: | AMPERAJE:    |  |
| AGUA:               |          | DESAGÜE:     |  |
| CLIMATIZACIÓN:      |          | OTROS:       |  |
| SUPERFICIE OCUPADA: | PESO:    | DIMENSIONES: |  |

|                              |
|------------------------------|
| <b>PLAZO DE ENTREGA:</b>     |
| <b>PLAZO DE INSTALACIÓN:</b> |

|                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: ( ) SI ( ) NO |  |
| <b>ACCESORIOS (DETALLE)</b>                                                                       |  |
|                                                                                                   |  |
|                                                                                                   |  |
|                                                                                                   |  |

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:</b> |
|                                                                     |

(Sello y Firma Proveedor)

## **ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS**

**1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:**

**1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado donde se presentan los mismos deben figurar los siguientes datos:**

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

**1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.**

**2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación.**

**3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.**

**4. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.**

**5. Deberán presentar una relación con los números de lote a los que licitan en el sobre nº 1 de documentación administrativa.**