

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO Nº 2018-8-1: ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA SER UTILIZADOS DENTRO DE UN SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL O LABORATORIO CORE EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El propósito de este expediente es la adquisición de reactivos para ser utilizados dentro de un Sistema de Automatización Total o laboratorio core en el Hospital Universitario La Paz integrando su actividad actual con la del laboratorio de urgencias, de forma que sea capaz de resolver de forma eficiente y con los máximos estándares de calidad los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que aplican a los especímenes y muestras en los que se solicite la medición de las magnitudes detalladas a continuación:

LOTE ÚNICO. ÁREA DE AUTOMATIZACIÓN DE LABORATORIO

LOTE: ÚNICO		PRECIOS MÁXIMOS UNITARIOS						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº TEST PARA 36 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	11546	Colinesterasa	30.000	0,0992	0,1200	3.600,00	2.975,21	624,79
2	25662	Protrombina (con Fib derivado)	945.000	0,1901	0,2300	217.350,00	179.628,10	37.721,90
3	25665	Bilirrubina directa	99.000	0,0496	0,0600	5.940,00	4.909,09	1.030,91
4	25667	Urea	660.000	0,0496	0,0600	39.600,00	32.727,27	6.872,73
5	25668	Triglicéridos	900.000	0,0496	0,0600	54.000,00	44.628,10	9.371,90
6	25669	ALT / GPT	1.635.000	0,0496	0,0600	98.100,00	81.074,38	17.025,62
7	25670	Glucosa	2.025.000	0,0496	0,0600	121.500,00	100.413,22	21.086,78
8	25671	Colesterol total	1.350.000	0,0496	0,0600	81.000,00	66.942,15	14.057,85
9	25672	Acido úrico	1.290.000	0,0496	0,0600	77.400,00	63.966,94	13.433,06
10	25673	Calcio total	675.000	0,0496	0,0600	40.500,00	33.471,07	7.028,93
11	25674	Amilasa	87.000	0,0992	0,1200	10.440,00	8.628,10	1.811,90
12	25675	Bilirrubina total	1.380.000	0,0496	0,0600	82.800,00	68.429,75	14.370,25
13	25676	Creatinina método enzimático	2.175.000	0,0661	0,0800	174.000,00	143.801,65	30.198,35
14	25677	Hierro	465.000	0,0992	0,1200	55.800,00	46.115,70	9.684,30
15	25678	AST / GOT	1.200.000	0,0496	0,0600	72.000,00	59.504,13	12.495,87
16	25679	Fosfatasa alcalina	990.000	0,0496	0,0600	59.400,00	49.090,91	10.309,09
17	25680	LDH	510.000	0,0496	0,0600	30.600,00	25.289,26	5.310,74
18	25683	Proteínas totales	1.335.000	0,0496	0,0600	80.100,00	66.198,35	13.901,65

LOTE: ÚNICO		PRECIOS MÁXIMOS UNITARIOS						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº TEST PARA 36 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
19	25684	Fosfato	744.000	0,0496	0,0600	44.640,00	36.892,56	7.747,44
20	25685	Albúmina	510.000	0,0496	0,0600	30.600,00	25.289,26	5.310,74
21	31407	Proteína C reactiva	870.000	0,2314	0,2800	243.600,00	201.322,31	42.277,69
22	31522	GGT	1.335.000	0,0496	0,0600	80.100,00	66.198,35	13.901,65
23	31534	Colesterol HDL	900.000	0,0992	0,1200	108.000,00	89.256,20	18.743,80
24	31536	Ferritina	660.000	0,4132	0,5000	330.000,00	272.727,27	57.272,73
25	31539	Lipasa	72.000	0,0992	0,1200	8.640,00	7.140,50	1.499,50
26	31540	CPK	153.000	0,0992	0,1200	18.360,00	15.173,55	3.186,45
27	31545	Transferrina	315.000	0,3967	0,4800	151.200,00	124.958,68	26.241,32
28	33121	Complemento C4	36.000	0,6612	0,8000	28.800,00	23.801,65	4.998,35
29	33123	Complemento C3	36.000	0,6612	0,8000	28.800,00	23.801,65	4.998,35
30	33124	Factor Reumatoide	54.000	0,6612	0,8000	43.200,00	35.702,48	7.497,52
31	33125	Inmunoglobulina A (IgA)	96.000	0,6612	0,8000	76.800,00	63.471,07	13.328,93
32	33126	Inmunoglobulina G (IgG)	87.000	0,6612	0,8000	69.600,00	57.520,66	12.079,34
33	33127	Inmunoglobulina M (IgM)	87.000	0,6612	0,8000	69.600,00	57.520,66	12.079,34
34	33129	Antígeno CA 15.3	45.000	0,7025	0,8500	38.250,00	31.611,57	6.638,43
35	33130	Antígeno CA 19.9	45.000	0,7025	0,8500	38.250,00	31.611,57	6.638,43
36	33131	Enolasa neuroespecífica	4.500	3,3058	4,0000	18.000,00	14.876,03	3.123,97
37	33149	Cefalina	900.000	0,1901	0,2300	207.000,00	171.074,38	35.925,62
38	33157	Antitrombina III	7.500	0,8264	1,0000	7.500,00	6.198,35	1.301,65
39	33173	Alfa 1 antitripsina	10.500	0,6612	0,8000	8.400,00	6.942,15	1.457,85
40	33174	Ceruloplasmina	8.400	0,6612	0,8000	6.720,00	5.553,72	1.166,28
41	33176	Prealbúmina	60.000	0,6612	0,8000	48.000,00	39.669,42	8.330,58
42	33177	RBP (prot transportadora retinol)	15.000	0,6612	0,8000	12.000,00	9.917,36	2.082,64
43	33181	Haptoglobina	9.600	0,6612	0,8000	7.680,00	6.347,11	1.332,89
44	33183	Hemograma	2.010.000	0,3306	0,4000	804.000,00	664.462,81	139.537,19
45	33233	FSH	39.000	0,6612	0,8000	31.200,00	25.785,12	5.414,88
46	33234	LH	39.000	0,6612	0,8000	31.200,00	25.785,12	5.414,88

LOTE: ÚNICO		PRECIOS MÁXIMOS UNITARIOS						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº TEST PARA 36 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
47	33235	Prolactina	39.000	0,6612	0,8000	31.200,00	25.785,12	5.414,88
48	33236	H. Crecimiento (HGH)	4.500	0,8264	1,0000	4.500,00	3.719,01	780,99
49	33251	PSA LIBRE	45.000	0,8264	1,0000	45.000,00	37.190,08	7.809,92
50	33252	Sulfato DHEA (SDHEA)	13.800	0,6612	0,8000	11.040,00	9.123,97	1.916,03
51	33254	Progesterona	21.000	0,6612	0,8000	16.800,00	13.884,30	2.915,70
52	33255	HCG	30.000	0,6612	0,8000	24.000,00	19.834,71	4.165,29
53	33257	CEA (Ag carcinoembrionario)	78.000	0,7025	0,8500	66.300,00	54.793,39	11.506,61
54	33258	AFP (Alfafetoproteína)	45.000	0,7025	0,8500	38.250,00	31.611,57	6.638,43
55	33501	Magnesio	255.000	0,0992	0,1200	30.600,00	25.289,26	5.310,74
56	33502	Proteínas totales en orina	90.000	0,2066	0,2500	22.500,00	18.595,04	3.904,96
57	33520	Colesterol LDL	60.000	0,0992	0,1200	7.200,00	5.950,41	1.249,59
58	33621	Proteinograma en suero	69.000	0,5785	0,7000	48.300,00	39.917,36	8.382,64
59	34597	Ac TG (Ac anti tiroglobulina)	12.900	0,8264	1,0000	12.900,00	10.661,16	2.238,84
60	34598	Ac TPO (Ac anti peroxidasa)	96.000	0,8264	1,0000	96.000,00	79.338,84	16.661,16
61	34599	Tiroglobulina	15.000	0,8264	1,0000	15.000,00	12.396,69	2.603,31
62	35051	Reticulocitos	45.000	0,4132	0,5000	22.500,00	18.595,04	3.904,96
63	35088	Vitamina B12	315.000	0,6612	0,8000	252.000,00	208.264,46	43.735,54
64	35091	PSA	165.000	0,6612	0,8000	132.000,00	109.090,91	22.909,09
65	35093	T4 libre	360.000	0,4132	0,5000	180.000,00	148.760,33	31.239,67
66	35098	D Dímero	21.000	1,9008	2,3000	48.300,00	39.917,36	8.382,64
67	35292	TSH	765.000	0,4132	0,5000	382.500,00	316.115,70	66.384,30
68	35295	T3 libre	14.100	0,4132	0,5000	7.050,00	5.826,45	1.223,55
69	35301	Hemoglobina glicosilada	330.000	0,7025	0,8500	280.500,00	231.818,18	48.681,82
70	35348	Oxalato en orina	6.000	1,1570	1,4000	8.400,00	6.942,15	1.457,85
71	35349	Citrato en orina	6.000	1,1570	1,4000	8.400,00	6.942,15	1.457,85
72	35351	Alfa 1 microglobulina	4.800	0,6612	0,8000	3.840,00	3.173,55	666,45
73	35437	Apolipoproteína A1	21.000	0,6612	0,8000	16.800,00	13.884,30	2.915,70
74	35439	Apolipoproteína B	21.000	0,6612	0,8000	16.800,00	13.884,30	2.915,70

LOTE: ÚNICO		PRECIOS MÁXIMOS UNITARIOS						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº TEST PARA 36 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
75	35440	Albumina en orina	153.000	0,4132	0,5000	76.500,00	63.223,14	13.276,86
76	35441	Beta 2 microglobulina	30.000	0,6612	0,8000	24.000,00	19.834,71	4.165,29
77	35484	Amonio	7.500	2,0661	2,5000	18.750,00	15.495,87	3.254,13
78	35786	Vitamina D	270.000	1,4050	1,7000	459.000,00	379.338,84	79.661,16
79	35788	D Piridinolina	4.500	1,6529	2,0000	9.000,00	7.438,02	1.561,98
80	35789	PTH	93.000	0,6612	0,8000	74.400,00	61.487,60	12.912,40
81	35790	Osteocalcina	3.000	1,6529	2,0000	6.000,00	4.958,68	1.041,32
82	35802	Calcitonina	3.600	1,6529	2,0000	7.200,00	5.950,41	1.249,59
83	35814	Testosterona	36.000	0,6612	0,8000	28.800,00	23.801,65	4.998,35
84	35815	Estradiol	36.000	0,6612	0,8000	28.800,00	23.801,65	4.998,35
85	35817	Androstendiona	6.000	1,6529	2,0000	12.000,00	9.917,36	2.082,64
86	35819	Somatomedina (IGF-1)	12.000	1,6529	2,0000	24.000,00	19.834,71	4.165,29
87	35821	Proteína Transportadora BP III	6.000	1,6529	2,0000	12.000,00	9.917,36	2.082,64
88	35823	Antígeno CA 125	39.000	0,7025	0,8500	33.150,00	27.396,69	5.753,31
89	35824	ACTH	13.800	1,2397	1,5000	20.700,00	17.107,44	3.592,56
90	35826	Cortisol en sangre u orina	27.000	0,6612	0,8000	21.600,00	17.851,24	3.748,76
91	35919	Gastrina	3.000	2,0661	2,5000	7.500,00	6.198,35	1.301,65
92	35972	Ácido fólico	315.000	0,6612	0,8000	252.000,00	208.264,46	43.735,54
93	35992	ADA (adenosindeaminasa)	6.000	0,8264	1,0000	6.000,00	4.958,68	1.041,32
94	35999	Insulina	30.000	0,8264	1,0000	30.000,00	24.793,39	5.206,61
95	36000	Péptido C	5.400	1,4050	1,7000	9.180,00	7.586,78	1.593,22
96	38474	TSI	6.600	4,1322	5,0000	33.000,00	27.272,73	5.727,27
97	42561	Cistatina C	18.000	0,6612	0,8000	14.400,00	11.900,83	2.499,17
98	43366	Troponina alta sensibilidad	108.000	0,9917	1,2000	129.600,00	107.107,44	22.492,56
99	46183	Enzima convertidora de angiotensina	3.300	2,3967	2,9000	9.570,00	7.909,09	1.660,91
100	46198	Homocisteina	10.500	1,6529	2,0000	21.000,00	17.355,37	3.644,63
101	52530	Litio	6.000	0,4132	0,5000	3.000,00	2.479,34	520,66
102	55509	B-HCG Libre	13.200	2,0661	2,5000	33.000,00	27.272,73	5.727,27

LOTE: ÚNICO		PRECIOS MÁXIMOS UNITARIOS						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	Nº TEST PARA 36 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
103	55510	PAPP-A	13.200	2,0661	2,5000	33.000,00	27.272,73	5.727,27
104	57680	Iones (Na, K, Cl)	1.575.000	0,0496	0,0600	94.500,00	78.099,17	16.400,83
105	59400	Péptido natriurético tipo B	75.000	4,9587	6,0000	450.000,00	371.900,83	78.099,17
106	62548	Procalcitonina	66.000	5,6198	6,8000	448.800,00	370.909,09	77.890,91
107	65411	VSG	315.000	0,1488	0,1800	56.700,00	46.859,50	9.840,50
108	68940	Lipoproteína (a)	3.000	0,9752	1,1800	3.540,00	2.925,62	614,38
109	68942	Telopéptido del colágeno 1	22.500	2,0661	2,5000	56.250,00	46.487,60	9.762,40
110	68943	Propéptido del colágeno 1	22.500	2,0661	2,5000	56.250,00	46.487,60	9.762,40
111	68944	Sistemático de orina	690.000	0,2066	0,2500	172.500,00	142.561,98	29.938,02
112	68945	Sedimento de orina automatizado	240.000	0,6198	0,7500	180.000,00	148.760,33	31.239,67
113	84064	Cortisol en saliva	2.400	1,6529	2,0000	4.800,00	3.966,94	833,06
114	84065	Inmunostracción	2.100	14,0496	17,0000	35.700,00	29.504,13	6.195,87
115	84066	Proteinograma en orina	3.000	2,4793	3,0000	9.000,00	7.438,02	1.561,98
116	84067	Hormonas antimulleriana (AMH)	5.400	6,6116	8,0000	43.200,00	35.702,48	7.497,52
117	84068	PlGF	3.000	8,2645	10,0000	30.000,00	24.793,39	5.206,61
118	84069	sFlt-1	3.000	8,2645	10,0000	30.000,00	24.793,39	5.206,61
119	84070	Osmolaridad	45.000	0,5785	0,7000	31.500,00	26.033,06	5.466,94
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						8.862.840,00	7.324.661,16	1.538.178,84
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

- 1.2. El licitador deberá ofertar a la totalidad de las magnitudes del lote único, y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de las mismas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.
- 1.3. La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote único, ni los precios máximos unitarios de cada determinación.
- 1.4. Para calcular el precio unitario por determinación ofertado, en aquellas ofertas en las que el importe máximo del lote único sea inferior al precio máximo de licitación, se realizará una reducción en precio de manera lineal (en porcentaje) a cada determinación. El precio unitario se calculará con 4 decimales teniendo en cuenta la regla del redondeo para el quinto decimal: Si el quinto decimal es menor que 5, el anterior no se modifica y si el quinto decimal es mayor o igual que 5, el anterior se incrementa en una unidad.

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

El Hospital Universitario La Paz cuenta actualmente con la dotación (en modalidad de contrato de cesión) del equipamiento y software necesario para realizar todos los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos de medición de las magnitudes descritas en el apartado 1.1 de todos los especímenes y muestras que llegan al laboratorio core de análisis clínicos, así como el software para la monitorización de los resultados obtenidos.

Dado que la titularidad de los equipos actuales no pertenece al Hospital, el adjudicatario del presente procedimiento, cederá, durante la vigencia del contrato, los analizadores y equipamiento necesarios para realizar las pruebas especificadas. Los equipos ofertados deberán ser nuevos o tener una antigüedad inferior a 5 años, extremo que deberá acreditarse por el licitador.

Asimismo, para poder realizar en el laboratorio core de Análisis Clínicos toda la actividad que hasta la fecha se desarrolla en el Laboratorio de Urgencias, el adjudicatario deberá dotar al hospital con los equipos necesarios que permitan dicha integración tal y como se describe en el apartado 2.2 y apartado 3.

En el presente pliego, se describen las características mínimas que cumplen los equipos y software actuales y que por tanto han de cumplir todos los ofrecidos por el adjudicatario, adaptándose a las instalaciones existentes o realizando otras adicionales en caso de que sea necesario.

2.1. Equipamiento, implantación y Software

Deberán especificarse para todo el equipamiento ofertado al menos las siguientes características:

- Superficie máxima a ocupar (m²)
- Peso del equipo (Kg)
- Consumo eléctrico máximo (KVA)
- Calorías generadas (KW)
- Ruido generado (dBa)
- Vibración (Hz)
- Instalaciones de fontanería (si precisa)
- Características del equipo en posición "stand-by"
- Tipos de reactivos utilizados y su volumen/proporción final
- Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición

El licitador presentará en forma de memoria, la justificación de cada uno de los puntos anteriores tanto de cumplimiento como de incumplimiento, así como las medidas correctoras que adoptará para permitir su cumplimiento para ajustar la instalación del equipamiento en la ubicación disponible en el hospital.

El equipamiento ofertado:

- Aquellos elementos auxiliares de los equipos que sean susceptibles de generar ruido, vibración y aumento de temperatura (equipos de suministros de agua y sistema de aire comprimido entre otros posibles), deberán ubicarse en el sótano o en un cuarto técnico adecuado para albergarlos
- Dado que los equipos a instalar necesitarán agua desionizada, el licitador deberá instalar, sin coste para el Hospital un sistema de purificación de agua, provisto de un doble depósito con redundancia, que garantice los requerimientos o consumo de agua desionizada de los equipos que la necesiten (bioquímica e inmunoensayo), así como los equipos accesorios (módulo pretratamiento, válvulas, reguladores de presión, bombas, conexiones, etc.,) necesarios para la obtención de agua desionizada
- El adjudicatario deberá instalar, sin coste para el Hospital y en el caso de que sea necesario, el sistema de recogida de los residuos generados para su posterior tratamiento según legislación vigente. Dicho sistema deberá ser aprobado por la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. En cualquier caso, dispondrá de un sistema de detección de llenado

- Deberán incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos de todos los equipos ofertados, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos. Se analizará la instalación de la misma en la planta inferior, en la zona ya habilitada para este tipo de equipos. Se intentará que sean de características similares a las existentes en el Hospital por facilidad de mantenimiento. También se contemplará la posibilidad de realizar una alimentación a grupo electrógeno (max. 100 KVA)
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento
- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje
- Las características de los locales de destino de los equipos serán las habituales para los laboratorios de Hospitales.
- Los equipos deberán disponer de carga continua de las muestras, con identificación de diferentes clases de código de barras (128, codabar, code 39, etc.)
- Deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra: tubos primarios de diferentes tamaños (5, 7 y 10 mL). Deberá permitir la carga de muestras por medio de racks, gradillas o tolva
- Deberá disponer, si procede, de departamento de refrigeración de reactivos, sensor de nivel de muestras, con alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos si procede

Todo el software de los distintos equipos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse además en formato electrónico.

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Será criterio del laboratorio junto con la información proporcionada por el licitador el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá poder hacerse de forma directa desde cada uno de los analizadores o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente las posibilidades de los equipos ofertados a este respecto.

2.2. Integración de pruebas que requieran procesamiento urgente

La integración en el laboratorio core de las pruebas que en este momento se realizan en el laboratorio de urgencias laboratorio de urgencias es un objetivo que el nuevo sistema de automatización deberá posibilitar. Por tanto, se deberá compartir el sistema de automatización y sus diferentes módulos, así como el sistema de información del laboratorio core para asegurar tiempos de respuesta intralaboratorio útiles, para lo cual se debe instalar instrumentación específica para determinaciones urgentes distinta de la utilizada para las pruebas de rutina manteniendo siempre los mismos métodos analíticos que en los analizadores de rutina y permitiendo su uso alternativo si fuera necesario. El sistema de automatización debe ser capaz de reconocer y priorizar las muestras o solicitudes urgentes, tanto si se reciben identificadas desde el origen como si se seleccionan dentro del laboratorio.

Será necesario realizar una modificación del diseño actual del sistema de automatización mediante la ampliación con nuevos tramos de cadena que permita crear un área de trabajo dedicada a las muestras urgentes. En ella se dispondrá del siguiente equipamiento que también se detallará más adelante:

- Módulos conectados al sistema de automatización: módulo de carga y descarga de muestras, módulo de centrifugación y módulo destaponador
- Analizadores conectados al sistema de automatización: un analizador específico para hematimetría con módulo extensor-teñidor, un analizador para muestras de bioquímica que incluya en el mismo sistema analítico métodos de medida mediante electrodo ion selectivo (ISE), espectrofotometría e inmunoensayo y un analizador de coagulación
- Analizadores no conectados al sistema de automatización: un analizador de orinas con sedimento automatizado y un analizador de osmometría

2.3. Reactivos

El licitador deberá suministrar todos los reactivos, calibradores, controles, soluciones auxiliares, accesorios, repuestos, etc., necesarios para la realización de las magnitudes especificadas. Todos los productos deben incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico *in vitro*.

El licitador deberá ofertar envases con presentaciones adecuadas en número de tests para las pruebas solicitadas. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador.

Para los calibradores, deberá mantenerse un mismo lote durante un período mínimo de 4 meses (excepto para los de sangre total que deberá ser de 2 meses).

Los envases con los reactivos y calibradores deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras o etiquetas de radiofrecuencia.

En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción de los lotes de reactivos no imputables al Hospital, el adjudicatario deberá sustituir los mismos.

2.4. Control de calidad y Sistema de gestión de la calidad

Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote único. Los criterios para la elección del material control los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 6 meses (excepto para controles en sangre total que al menos deberá ser de 2 meses).

Software para el control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar un software que permita la monitorización de resultados incluyendo la comparación de nuestros resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional y/o internacional, envío y recepción de resultados por vía electrónica, posibilidad de visualizar los resultados en varios puestos de trabajo (ordenadores) y comunicación de resultados "on line" desde los analizadores al programa a tiempo real. Deberá permitir la gestión de varios analizadores en un entorno único virtual a la vez que mantiene la individualidad de los mismos. Así mismo deberá disponer de herramientas flexibles que permitan definir el número de medidas de control por serie analítica, escoger diferentes especificaciones de calidad por magnitud, elegir la regla de decisión más adecuada en función del rendimiento analítico de cada método incorporando metodología seis-sigma.

Control de calidad externo: con objeto de asegurar las prestaciones de los métodos de medida propuestos por el licitador para cada una de las magnitudes se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de la calidad para todas las magnitudes y equipos que se incluyan de forma independiente para cada una de las unidades de calibración necesarias para obtener resultados. En la actualidad, el hospital trabaja con los programas de la SEQC y AEHH en aquellas magnitudes en las que es posible. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.

El licitador se comprometerá en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo, estándares internacionales de dicha magnitud, y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses.

2.5. Concepto de determinación

Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

Se llevará por parte del proveedor un control del contaje de determinaciones con una periodicidad semestral. Este contaje deberá ser presentado a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Se calculará el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones analíticas. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba. Cuando el rendimiento se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamiento imputables al licitador, se atenderá a la establecido en el último párrafo del punto 17 del Anexo 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares en cuanto a las penalizaciones por incumplimiento. Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:

- Excesivo número de calibraciones debidas a problemas técnicos del equipamiento
- Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al hospital
- Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos
- Presentaciones inadecuadas por ser demasiado grandes para el número de pruebas solicitadas
- Reactivos que no cumple con las especificaciones establecidas por el proveedor (número de determinaciones por envase, ...)
- Reactivos servidos con caducidad inadecuada para el uso previsto

2.6. Normativa del Hospital

El licitador se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental aplicable ya sea europea, estatal, autonómica y/o municipal así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital, dado que actualmente tiene implantado y certificado un Sistema de Gestión Ambiental basado en la norma UNE-EN-ISO 14001, para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos sólidos y líquidos.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desechado. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases, etc.

En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso será desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan. Para ello se realizará una caracterización del residuo generado.

2.7. Formación

El licitador deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha, este plan deberá estar aprobado por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y se deberá adaptar a las necesidades y características de trabajo del laboratorio. El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013.

2.8. Instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento y retirada

Los trabajos de instalación de los equipos, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de espacios e instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio

Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. El adjudicatario se compromete a modificar los planos de distribución e instalación si se detectan incompatibilidades o nuevas necesidades antes de la ejecución de los trabajos. Los planos de distribución serán aprobados por el Servicio de Análisis Clínicos y los de instalaciones por el Servicio de Mantenimiento del HULP.

A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos realizarán una evaluación de todas y cada una de las técnicas de acuerdo a los protocolos del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) pertinentes según proceda y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2007. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación, así como los necesarios para la puesta en marcha de las técnicas y formación del personal, correrán a cargo del adjudicatario. El licitador deberá proporcionar un software de validación de métodos tipo EPEvaluator™ o similar con licencia durante la vigencia del contrato, que incluya la evaluación de las principales características del rendimiento analítico (precisión, linealidad, sesgo, comparación de métodos), capaz de realizar la verificación de los rangos de referencia de las magnitudes y transferibilidad de los mismos, siguiendo protocolos internacionales del CLSI.

Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio de Mantenimiento si procede, mediante un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico atención inmediata personalizada de al menos 14 horas todos los días del año. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a sábado de al menos 10 horas garantizando un tiempo de respuesta inferior a 2 horas desde el momento de la notificación. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, dejando el recinto en condiciones mínimas de uso.

2.9. Actualizaciones e innovaciones

El licitador se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.

2.10. Oferta de los licitadores

En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores y sin coste añadido para el Hospital, todo el material necesario para el funcionamiento de los equipos ofertados en los que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, soluciones genéricas, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.

Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada de los impresos que a continuación se relacionan y que figuran aparte en formato Excel:

OFERTA TÉCNICA ANEXO A
DESGLOSE DE LA OFERTA TÉCNICA

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

Durante al menos los tres primeros meses después de la instalación y puesta en marcha del equipamiento añadido al actual sistema de automatización total, deberá haber presencia *in situ* de al menos una persona especialista de la empresa licitadora durante al menos 8 horas diarias como ayuda de soporte, así como siempre que haya una incorporación y/o modificación significativa del equipamiento del laboratorio. El resto de periodos deberá asegurarse al menos 3 días en semana la presencia diaria de personal de soporte por parte del licitador.

3.1. Solución Global de automatización

El sistema de automatización del laboratorio ofertado debe incluir:

- Los instrumentos necesarios para la realización de las magnitudes que figuran en el lote único.
- Los sistemas robotizados de transporte y gestión de muestras entre plataformas analíticas que procedan
- El software necesario para la integración de procesos y gestión protocolizada de pruebas de forma eficaz y a tiempo real, sin intervención manual (middleware)

El sistema de automatización debe permitir la máxima consolidación de procesos, referido a la agrupación de magnitudes analíticas en una misma o varias plataformas, y trabajar con el menor número posible de muestras primarias (contenedor obtenido originalmente del paciente), facilitando su transporte entre instrumentos analíticos de forma rápida y efectiva, con la menor intervención manual y asegurando la trazabilidad y posibilidad de localización de la muestra durante todo el proceso.

El sistema ofertado por el licitador deberá ser escalable, es decir, la cadena y la configuración inicial de analizadores deberán tener la posibilidad de crecer. Se deberá asegurar que el sistema es abierto, con objeto de contemplar la posibilidad de integrar no solo nuevos analizadores del licitador, sino incluso de otra posible casa comercial con la que el hospital y el licitador puedan llegar a acuerdos puntuales si fueran necesarios. Deberán indicarse ejemplos de acuerdos llevados a cabo en laboratorios nacionales.

3.2. Sistema automatizado de gestión pre y postanalítico de muestras

Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de automatización de las fases preanalítica y postanalítica, tanto de las muestras a procesar en el laboratorio como de las muestras que deben enviarse a otros laboratorios. Esto incluye un sistema de automatización robotizado (cadena robotizada) que debe integrar en el mayor grado posible los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos para las magnitudes incluidas en el lote único.

El sistema debe permitir automatizar tareas manuales poco productivas como registro/aceptación de los tubos, destaponado, carga y descarga de tubos en los sistemas analíticos, repeticiones o análisis de nuevas magnitudes y sellado y almacenamiento de los tubos, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

El sistema debe manejar cada muestra de manera individual de forma que cada tubo siga su propia ruta de forma independiente. Cada uno de los sistemas analíticos conectados a la cadena deberá poder tomar la muestra directamente desde el tubo primario que viaja en la cadena para que, de ese modo, no se pierda la identificación positiva con etiquetas de código de barras de los mismos, y se mejore la seguridad del paciente.

El sistema también deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de las cadenas de transporte de muestras

El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como una gestión automática de los test reflejos y de las repeticiones.

El sistema dispondrá de tres módulos de carga y descarga de muestras (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes) que permitan la carga de muestras urgentes, maneje muestras taponadas o destaponadas y que una vez finalizado el trabajo con los tubos puedan almacenarse y clasificarse para otros posibles destinos no conectados a la cadena de automatización.

El sistema dispondrá de al menos 3 módulos destaponadores (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes)

El sistema dispondrá de dos módulos de carga rápida, uno de ellos que permita la carga de muestras en racks pensando para el área de bioquímica y el otro tipo tolva pensado para las muestras de hematimetría.

El sistema dispondrá de un módulo de centrífuga conectada al sistema de automatización para las muestras urgentes que lo precisen. Deberá ser capaz de priorizar muestras previamente definidas. Deberá permitir diferentes configuraciones basadas en los siguientes parámetros: tiempo de espera, nº de muestras, tiempo de centrifugación, velocidad de centrifugación y temperatura de centrifugación.

El sistema dispondrá de un módulo para alicuotación de muestras conectado al sistema de automatización. Deberá tener una capacidad mínima de alicuotación de 100 muestras primarias por hora a las que se podrán hacer hasta 4 alicuotas por muestra. Las alicuotas deben ser taponadas automáticamente tras su realización. El material fungible necesario para poder realizar dichas alicuotas correrá a cargo del licitador (puntas de pipeta, etiquetas, tubos tapones,...). Este módulo se podrá utilizar para las muestras que hayan de procesarse y distribuirse tanto para el sistema de automatización robotizado como para otras secciones y laboratorios del hospital.

El sistema dispondrá de al menos dos módulos de almacenamiento para los tubos primarios tapados de suero, plasma citratado, sangre EDTA y orina de forma que una vez finalizado el trabajo con los mismos puedan almacenarse sellados y refrigerados a 2-8°C con una capacidad total mínima de 15.000 tubos en cada módulo (aproximadamente una semana de trabajo). Deberá ser posible una gestión automatizada de tubos desde estos módulos para repeticiones y medición de magnitudes reflejas sin que el usuario haya de transportar las muestras de forma manual. Estos módulos deberán estar conectados a la cadena que el licitador oferte.

La solución global automatizada, debe tener la capacidad para gestionar de forma flexible el archivo de muestras ya procesadas. Esta gestión flexible debe incluir la posibilidad de establecer diferentes estados en las muestras hasta su archivo definitivo (procesadas sin validar, validadas, finalizadas) y de modificar dicho estado. El sistema debe garantizar la completa trazabilidad de los procesos y los cambios de estado así como permitir la emisión de los listados correspondientes. Por último el sistema de archivo debe ser tal que posibilite la rápida localización y recuperación de las muestras archivadas cuando así sea requerido.

3.3. Analizadores

- En los analizadores de bioquímica y coagulación deberá ser posible establecer la calidad de la muestra mediante la medición de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis) y condicionar en función de la misma la realización de test reflejos, dilución automática de la muestra o anulación de test
- Deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra simultáneamente: tubos primarios de diferentes tamaños (5, 7 y 10 mL), copas y muestras de escaso volumen. Deberá permitir la carga de muestras por medio de racks o gradillas
- El sistema debe permitir la repetición automática de pruebas y la realización de test reflejos sin necesidad de que las muestras tengan que ser cargadas por ningún operador nuevamente en el analizador o módulo de entrada de muestras
- Los analizadores de bioquímica e inmunoensayo deberán tener la capacidad de adelantar las muestras de urgencias o prioritarias hasta la posición de pipeteo en cadena de modo similar a una carga directa en modo manual en el analizador
- Deberá ser posible procesar simultáneamente diferentes tipos de muestras (suero, plasma, orina, líquidos biológicos) en los analizadores que proceda

- Las proteínas específicas podrán ser medidas por nefelometría conectada al sistema de automatización a criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos
- La velocidad total de procesamiento de los equipos de inmunoensayo para las técnicas a realizar por quimiluminiscencia deberá ser suficiente para asegurar un mínimo de 1.000 test/hora en picos de trabajo contemplando un reparto proporcionado de las magnitudes mencionadas. Todos los analizadores de inmunoensayo necesarios para poder realizar las determinaciones solicitadas en el lote único deberán estar conectados al sistema de automatización
- Para el procesamiento de muestras urgentes deberá instalarse un analizador dedicado que disponga de métodos de medida por ISE, espectrofotometría e inmunoensayo integrados. La capacidad de procesamiento de los métodos ISE y espectrofotometría será de al menos 1500 test/hora y de inmunoensayo de al menos 400 test/hora
- Con objeto de ampliar el estudio de hormonas tiroideas y pruebas relacionadas con el metabolismo fosfocálcico objeto del concurso con métodos de referencia y de mejorar el screening de enfermedades metabólicas, el licitador deberá aportar un analizador de cromatografía líquida HPLC modelo Agilent 1290 con muestreador automático CTC PAL o similar con espectrómetro de masas asociado de triple cuadrupolo con ionización por electrospray (LC-ESIMSMS) modelo Agilent 6740 o similar. La entrega de este equipamiento se efectuará por el adjudicatario durante el periodo de vigencia del contrato cuando el Hospital lo estime oportuno tras la implantación del resto del equipamiento. La elección final del equipamiento (proveedor y modelo) se realizará de común acuerdo con los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.

3.4. Sistema de información de la solución global de automatización o software de integración (Middleware)

El sistema de automatización del laboratorio debe permitir la unificación de circuitos de información y analíticos que permita un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas. Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos relativos al paciente, peticiones o resultados previos, información clínica aportada y otros datos de la solicitud) y de las características de la muestra (aspecto, estabilidad...) para gestionar las pruebas o protocolos solicitados, incluyendo la posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados. El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad (control interno) junto a la información de prestaciones de los métodos (p.e. linealidad) y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión que se definan en los procedimientos del laboratorio y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas (reprocesamiento individual o por lotes, protocolos de autodilución mediante programación automática o manual, etc.); por último, debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados del procesamiento actual para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación/eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios (edición de resultados) en el sistema de información de laboratorio (SIL).

Los requisitos del software de integración (middleware) deberán de ser:

- Capacidad de utilizar sin restricción datos de distinta procedencia para definir las pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso, así como para la aplicación de reglas predefinidas en relación a los resultados analíticos, alarmas de instrumento ó resultados de control de calidad. La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o del laboratorio debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos como HL7 y debe incluir:
 - Comunicación bidireccional con el sistema de información de laboratorio (SIL). Posibilidad de transmitir resultados, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas. Debe permitir obtener datos demográficos y de localización del paciente y datos diagnósticos o terapéuticos
 - Resultados de todos los instrumentos ofertados
 - Datos de calibración y control de calidad de los instrumentos ofertados en los que proceda
 - Datos sobre el estado de los equipos utilizados para cada determinación, así como de las prestaciones de los métodos programados
 - Datos referentes a la calidad de las muestras (índices séricos, detección de coágulos, alarmas de muestra)

- El middleware debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos incluidos en la oferta
- Debe incluir una Interface flexible que presente todos los datos necesarios para la localización de la muestra y la información sobre las acciones realizadas y resultados obtenidos
- El middleware debe permitir la generación, validación, mantenimiento y utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de los resultados analíticos (sistema de autoverificación), así como la verificación técnica selectiva de forma manual. Debe así mismo incluir la posibilidad de señalar específicamente la necesidad de validación facultativa, generar alarmas o comentarios al resultado o gestionar acciones de comprobación (repetición, dilución u otras) o ampliación de pruebas según protocolos analíticos predefinidos. El sistema de autoverificación debe tener la capacidad de desactivación selectiva ante incidencias en alguna parte del proceso analítico

3.5. Características específicas de algunas magnitudes

3.5.1. Proteinograma: se realizará mediante electroforesis capilar en analizador con menos de 4 años de antigüedad. Deberá poder:

- Procesar distintos tipos de muestras (suero, orina, líquidos biológicos)
- Posibilidad de conectarse on-line con transmisión de resultados numéricos y gráficos al SIL
- Deberá permitir la carga continua de muestras
- Posibilidad de realizar inmunotipado mediante inmunosustracción
- Velocidad mínima de 90 muestras /hora

3.5.2. Hemoglobina glicosilada: el licitador deberá ofertar al menos dos equipos que deberán estar conectados a cadena robotizada, que utilicen HPLC como método de medida para la determinación de HbA1c y que midan también otras fracciones de hemoglobina (indicar tipos). Los equipos ofertados deberán tener en conjunto la capacidad de informar al menos 80 resultados de HbA1c/hora. Cada equipo deberá tener al menos las siguientes características:

- Sistema completamente automático
- Acceso continuo de entrada de muestras con muestreador automático
- Deberá poder trabajar con sangre total o hemolizada
- El método de toma de muestra deberá ser por punción a través del tapón de goma permitiendo trabajar con tubo cerrado
- Posibilidad de diferentes tipos de calibración del sistema (IFCC, DCCT)
- Sin interferencia con la fracción lábil

3.5.3. Análisis sistemático y sedimento de orina: se deberán ofertar tres equipos (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes) de análisis de tiras reactiva que permitan medir 10 magnitudes (pH, Leucocitos, Nitritos, Proteínas, Glucosa, Cuerpos Cetónicos, Urobilinógeno, Bilirrubina, Hematíes y Densidad) además de medir la turbidez y/o color. No será estrictamente necesario que se encuentren conectados a cadena robotizada. Deberá disponer de un software con gestión independiente (que permita la realización automáticas de la aplicación de reglas de decisión, aplicación de tamices de selección, etc.). Las características específicas mínimas de cada equipo serán las siguientes:

- Tendrán carga continua de muestras por medio de racks o gradillas que permitan usar los tubos primarios de orina
- Capacidad mínima de al menos 200 pruebas / hora
- Toma de muestra por aspiración con aguja
- Capacidad de carga mínima de 100 pruebas
- Dispondrá de lectores de código de barras para identificación positiva de muestras
- Tendrán carga continua de tiras reactivas de orina
- Deberá poder conectarse directamente con el analizador de sedimentos de forma que una muestra a la que haya de realizarse un análisis sistemático y sedimento se pueda realizar sin intervención manual del operador, teniendo capacidad de transporte automatizado de muestras

Para la lectura automatizada del sedimento se ofertarán tres (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes) equipos que deberán estar físicamente conectados a los equipos de análisis de tiras de orina. De esta manera cada analizador de tiras de orina se conectará a un analizador de sedimento de forma que los tubos de orina se transporten de forma automática sin intervención del operador después del análisis de tira de orina para la realización del sedimento automatizado si procede. Las características específicas mínimas serán las siguientes:

- Software de interpretación de las imágenes
- Posibilidad de proporcionar para cada muestra resultados numéricos totales y/o por campo microscópico y/o por microlitro
- Velocidad de al menos 70 muestras / hora
- Posibilidad de almacenar imágenes con finalidades docentes

3.5.4. Hematimetría: Para la realización de la hematimetría se suministrarán al menos 5 (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes) contadores celulares, junto con tres extensores teñidores automáticos. Cada equipo extensor teñidor deberá estar conectado mediante software a los analizadores de hematimetría. A su vez, todos los equipos de hematimetría deberán estar conectados al sistema de automatización. Deberán existir módulos de entrada de muestras a partir de los cuales se transportarán las mismas a los analizadores de hematimetría sin intervención del usuario. Así mismo, el sistema deberá disponer de módulos de salida de muestras con capacidad de clasificación de los tubos de EDTA para otros destinos.

Las características específicas mínimas de los equipos de hematimetría serán las siguientes:

- Realización de hemograma completo con recuento leucocitario diferencial de 5 poblaciones
- Deberá tener la posibilidad de medir reticulocitos
- Deberá poder trabajar con tubo cerrado con muestreador automático
- La identificación de muestras se deberá poder realizar mediante código de barras
- La velocidad de procesamiento deberá ser de al menos 105 muestras / equipo / hora
- Posibilidad de trabajar con aspiración manual de muestra

Los equipos extensor-teñidor automático deberá tener una capacidad para realizar extensiones y tinciones de frotis de sangre hasta un máximo de 100 muestras al día. El licitador deberá proporcionar sin cargo reactivo y material suficiente para la realización de las extensiones y tinciones.

El licitador deberá ofertar un equipo de análisis de imagen microscópica de las extensiones sanguíneas con capacidad de clasificación automática de células sanguíneas. Las características mínimas que deberá tener son:

- Lectura automática de las extensiones
- Microscopio motorizado de alta calidad con ópticas variables
- Velocidad de lectura al menos 20 extensiones a la hora
- Identificación positiva de la muestra. Se valorará la identificación mediante código de barras en la extensión
- Pantalla de visualización de las imágenes obtenidas y clasificación propuesta. Estudio morfológico de todas las series hematológicas
- Posibilidad de exportar imágenes al LIS y a programas de uso educacional
- Capacidad de almacenamiento interno/externo de las imágenes obtenidas junto a los datos de paciente manteniendo archivo histórico de resultados
- Todos los consumibles deberán ser aportados por el licitador sin cargo

El licitador deberá ofertar una solución que permita el análisis automatizado de líquidos biológicos en todos los equipos ofertados: automatización y valoración cuantitativa/cualitativa de hematíes y leucocitos en diversos líquidos, con suficiente precisión y linealidad en el caso de recuentos celulares bajos. El licitador deberá aportar todos los consumibles necesarios para poder analizar hasta un máximo de 30 líquidos biológicos al día, teniendo en cuenta posibles calibraciones, controles y diluciones y repeticiones.

- 3.5.5. Velocidad de sedimentación globular (VSG):** Se suministrarán dos analizadores para la determinación de velocidad de sedimentación con velocidad mínima de procesamiento de 180 test / equipo / hora que no será estrictamente necesario que se encuentren conectados a cadena robotizada. Deberá poder medirla directamente en tubos de sangre con EDTA sin necesidad de manipulación del mismo.
- 3.5.6. Pruebas de coagulación:** Se suministrarán dos analizadores de coagulación (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes), que deberán estar conectados al sistema de automatización, con capacidad para realizar test coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos, y capacidad suficiente para asumir la carga de trabajo asignada. Las características específicas mínimas de los equipos serán las siguientes
- Carga simultánea de diferentes tipos de contenedor de muestras
 - Velocidad mínima de procesamiento de 260 muestras / equipo / hora para tiempo de protrombina y fibrinógeno derivado y de 120 muestras / hora para tiempo de cefalina
 - Posibilidad de realizar las calibraciones y diluciones de forma completamente automáticas
 - Deberá permitir la carga continua tanto de muestras como de reactivo
 - Todos los reactivos se deberán cargar en su vial original y estarán identificados por códigos de barras con lectura automática, identificando la posición, tipo de vial, número de lote y caducidad
 - Manejo de múltiples viales de un mismo material
 - Detección del nivel de líquido en los reactivos
- 3.5.7. Osmolaridad:** Se suministrarán dos analizadores (uno de ellos dedicado a análisis de muestras urgentes) que no es necesario que estén conectados al sistema de automatización. Los equipos deberán tener una antigüedad inferior a 4 años. Deberán tener posibilidad de carga continua obteniendo muestra a partir del tubo primario y deberá disponer de lectura de código de barras. Deberá ser posible medir osmolaridad en suero, plasma u orina. El límite de linealidad deberá ser de al menos 1000 mOsm/Kg.
- 3.5.8. PAPPa y B-HCG libre:** Deberá ser posible medirlas en un mismo analizador. Además, se deberá ofertar un software capaz de establecer el cálculo de riesgo prenatal basado en datos bioquímicos, demográficos y ecográficos para enfermedades cromosómicas (trisomía 18 y 21) y de defectos del cierre del tubo neural. Ese software deberá ser posible conectarlo con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Dicho software debe permitir la comunicación bidireccional con el SIL para la transmisión de todos los datos y resultados, así como la introducción y consulta remota mediante acceso web para los usuarios que se definan desde equipos informáticos situados en diferentes ubicaciones del hospital. Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para la instalación y correcto funcionamiento de dicho software (servidor, hardware adicional, cableado, aplicación, licencias de uso, etc.).

3.6. Memoria Descriptiva

El licitador deberá presentar una memoria descriptiva del proyecto funcional que se oferta, para las magnitudes incluidas en la solución global de automatización así como para las magnitudes no incluidas en la misma, describiendo al menos el equipamiento analítico, los sistemas de automatización (hardware y software), y las características de los reactivos y metodologías ofertadas, que deberán ser suficientes para cubrir la actividad descrita en este lote único, los espacios físicos utilizados, los flujos propuestos desde la recepción de la muestra hasta la obtención del resultado final, incluyendo procesos de remediones o test añadidos, el personal necesario estimado, y los tiempos de respuesta esperables en condiciones estándar. Asimismo se incluirá indicación detallada de todas las características de los requisitos solicitados en este Pliego.

Se indicará el área donde deberá integrarse la actividad del laboratorio de urgencias, las instalaciones y espacios necesarios para el correcto funcionamiento de sus equipos, así como los plazos estimados para su ejecución. Si fueran necesarias condiciones específicas de almacenamiento como cámara fría, neveras o congeladores, el licitador deberá suministrar los recursos necesarios para ello. Deberá proporcionar un sistema de gestión centralizada del control de temperaturas para neveras, cámaras frías y congeladores incluyendo registro continuo de temperaturas, sistema de alarma

audiovisual y conexión al punto de control y vigilancia establecido fuera del horario habitual de trabajo.

El licitador deberá suministrar un sistema de control de stocks dentro del laboratorio que incluya software específico con su hardware correspondiente de forma que mediante sistemas de código de barras o radiofrecuencia permita una gestión automatizada del stock.

Será imprescindible que los licitadores visiten el espacio disponible así como las instalaciones de las que está dotado. En su visita, obtendrán un CERTIFICADO DE VISITA A LAS INSTALACIONES según Anexo XI. Dicho certificado deberá presentarse junto con el sobre nº 1 (Documentación Administrativa) y sin el cual, la oferta en su conjunto será desestimada.

El licitador deberá detallar cuales son las posibilidades y/o dificultades de crecimiento de la solución propuesta sin que se produzcan modificaciones importantes sobre el proyecto que se propone.

Con la finalidad de simplificar los procesos de análisis técnico, los licitadores acompañaran la documentación técnica, además de en soporte papel, en soporte electrónico.

3.7. Instalación y adecuación de espacios

El adjudicatario llevará a cabo todos los trabajos (instalación, adecuación de instalaciones y espacios) que se realizarán bajo las directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. Si la magnitud de los trabajos hiciera necesaria la redacción del preceptivo proyecto, visado colegial, dirección facultativa, control de calidad, coordinación de seguridad, etc... serán por cuenta del adjudicatario.

El coste de los trabajos de adecuación de espacios e instalaciones no superará en ningún caso el 5% de la oferta del licitador.

Se adoptarán las medidas preventivas necesarias para el correcto funcionamiento de las unidades asistenciales colindantes y la organización de la instalación y adecuación de espacios.

Será por cuenta del adjudicatario la obtención de los correspondientes visados, permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

EL DIRECTOR GERENTE


 Hospital Universitario La Paz
Hospital de Cantoblanco
D. RAFAEL PÉREZ-SANTAMARINA FEIJÓO
El Director Gerente 
P.A. El Director Médico
R.S. 25/02/2011(BOCM N°76-31/03/11)

Fdo.: José María Muñoz y Ramón