

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº Expediente: SUMI-2019-017-PA

SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS Y CESION DE EQUIPOS NECESARIOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS Y CESION DE EQUIPOS NECESARIOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

(EXPEDIENTE Nº SUMI-2019-017-PA)

ÍNDICE

1.- OBJETO DE LA CONTRATACION	pág. 3
2.- VIGENCIA	pág. 4
3.- PRESENTACIÓN DE OFERTAS	pág. 4
3.1. - DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL SOBRE 3	pág. 4
4.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO (CESION DE USO DE APARATAJE)	
4.1. - NORMATIVA APLICABLE	pág. 5
4.2. - CESION DE EQUIPOS	pág. 6
4.3. - INSTALACIÓN DE EQUIPOS	pág. 6
4.4. - RETIRADA DE LOS EQUIPOS	pág. 6
4.5 - CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN Y DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS	pág. 6
5. ADECUACIÓN DE ESPACIOS Y FLUJOS DE LOS LABORATORIOS A ÑPS EQUIPOS	
OBJETO DE CESION	pág. 7
6.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA	pág. 7
7.- CALIDAD	pág. 8
7.1. - CONTROL DE CALIDAD	pág. 9
8.- SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO	pág. 9
9.- CONSIDERACIONES GENERALES DEL CONTRATO	pág. 10
9.1.- REACTIVOS	pág. 10
10.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL	pág. 12

ANEXO I - RELACION DE LAS TECNICAS OBJETO DE CONTRATACION SEGÚN LOTES **pág. 13**

ANEXO II - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y EQUIPOS MINIMOS SEGÚN LOTES DEL PROCEDIMIENTO **pág. 22**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS Y CESION DE EQUIPOS NECESARIOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

El presente expediente está dividido en los siguientes lotes:

NÚMERO DE LOTE	DENOMINACIÓN
LOTE 1	PARAMETROS DE BIOQUÍMICA, FARMACOS, SEROLOGÍA Y DISTRIBUCIÓN PREANALÍTICA DE MUESTRAS
LOTE 2	DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMATIMETRÍA
LOTE 3	PARAMETROS BIOQUÍMICOS EN ORINA ELEMENTAL Y ESTUDIO DE SEDIMENTO
LOTE 4	DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE PROTEÍNAS POR NEFELOMETRÍA
LOTE 5	DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE COAGULACION
LOTE 6	REACTIVOS DE GASOMETRÍAS

1.- OBJETO DE LA CONTRATACION

El objeto del presente expediente es la contratación del **SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO** (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc...) para las pruebas de bioquímica, fármacos, inmunoquímica, serología, hematimetría, parámetros bioquímicos en orina elemental y estudio de sedimento en orina, determinaciones analíticas de proteínas por nefelometría, determinaciones analíticas de coagulación y reactivos de gasometrías y **CESION DE EQUIPOS NECESARIOS Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE INFORMACION PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS ANTERIORMENTE DESCRITAS** para el laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, de acuerdo a la cantidad estimada de Determinaciones de cada uno de ellos y de sus respectivos presupuestos de licitación.

El número de determinaciones indicadas en todas las posiciones son estimadas, de acuerdo a la actividad realizada en años anteriores, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales sin que ello repercuta en el precio adjudicado ni suponga modificación contractual alguna.

Se entiende por determinación analítica 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. Se incluye en este concepto las pruebas informadas y las repeticiones realizadas a voluntad del laboratorio para confirmación de resultados o por sospechas de la correcta cumplimentación de la técnica y serán asumidas por el hospital según el precio ofertado en este procedimiento



No se incluirán las técnicas que se realicen con objeto de control y calibración, ni las repeticiones que deban realizarse por averías o mal funcionamiento de los equipos y por lo tanto todos los controles, calibradores deben asumirse por el adjudicatario.

Todo licitador que desee presentar una Oferta Integradora (**oferta integradora 1:** lotes nº 1, 2, 3, 4) deberá necesariamente presentar una oferta individual válida a cada uno de los lotes que integren aquella.

2.- VIGENCIA

El presente contrato tendrá una vigencia de 36 meses con posibilidad de dos prórrogas de 12 meses cada una.

Dado que la vigencia no coincide con el año natural, el concurso abarcará 5/6 anualidades como máximo.

3.- PRESENTACIÓN DE OFERTAS

3.1 - DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL SOBRE 3 el licitador deberá incluir obligatoriamente la siguiente documentación

- **Oferta económica en hoja de cálculo Excel** publicada junto con los pliegos, el precio será el importe ofertado por determinación.
- Ficha técnica en castellano de cada uno de los productos ofertados (en formato electrónico). En caso de no presentarse o se presente en otro idioma no se valorará la oferta.
- Por cada determinación se presentará la relación de productos necesarios para su realización con indicación de la referencia a suministrar, de todos estos productos solo se podrá facturar una de las referencias (normalmente la del reactivo principal) por lo que el resto irán a coste 0, sin cargo.
- Datos técnicos: muestra, temperatura de reactivo, incubación, sensibilidad, volumen de muestra etc.
- Se especificarán las condiciones y calidad de los reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas del concurso
- **Detallará la forma de presentación o envase en determinaciones/pruebas/test/ml/etc.** Y el número de determinaciones/pruebas/test de cada envase a fin de disponer de la máxima información a la hora de hacer los pedidos. Se debe especificar el rendimiento real de cada presentación. Deberá tenerse en cuenta que este rendimiento será controlado durante toda la duración del contrato, de forma que si el rendimiento real fuera inferior al ofertado se tendrá en cuenta este a efectos de valoración.
- Características de los equipamientos ofertados en cesión para la realización de las técnica analíticas, así como una memoria de las exigencias y requerimientos especiales que tendrá que cumplir el local o zona donde se instalen. Con especial indicación del consumo de agua por analizador que debe ser aprobada por el Responsable del Servicio Técnico.

- El número de determinaciones podrá variarse para adecuarse al formato del envase de presentación sin que el importe total del lote pueda ser superado.

LAS OFERTAS SE PRESENTARAN EN EL FORMATO EXCEL QUE SE ACOMPAÑA Y SE PUBLICA COMO ANEXO AL PLIEGO EN EL PORTAL DE CONTRATACION

4.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO (CESION DE USO DE APARATAJE)

Los equipos y el software necesarios para la realización de técnicas analíticas automáticas del presente procedimiento ofertados por el licitador deberán cumplir las características generales que se relacionan a continuación:

4.1.- NORMATIVA APLICABLE

Los equipos ofertados deberán cumplir lo estipulado en:

- **R.D. 1580/2006**, de 22 de diciembre. Por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

Este Real Decreto traspone la Directiva 2014/30/ EU del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

- **R.D. 1591/2009**, por el que se regulan los productos sanitarios, debiendo aportar obligatoriamente la declaración de conformidad que acredite el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE, modificación. Directiva. 2007/47/EC.

- Si los equipos o aparatos ofertados no tienen la calificación que regula la normativa descrita anteriormente deberán acreditar el cumplimiento de:

- **R.D. 1644/2008**, de 10 de octubre por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

- La empresa adjudicataria cumplirá con la Norma **UNE 209001/2012 IN** "Guía para la Gestión y el Mantenimiento de productos sanitarios no implantables" en los aspectos en que le sea de aplicación tal informe UNE. Normas UNE-EN 61010 y 60601

- CIRCULAR Nº 3/2012 (AEMPS) Recomendaciones aplicables en la asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

- Norma UNE 20-613-83 - parte 1ª - Seguridad de Equipos electromédicos. Requisitos generales.

- Los equipos ofertados cumplirán todas las disposiciones legales vigentes que les afecten, aunque no sean citadas expresamente en este documento.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

· Deberá acreditar que el modelo ofertado cumple lo dispuesto en la nueva directiva europea ROHS 2011/65/UE (Restriction Of Hazardous Substances) de obligado cumplimiento desde 22 de julio de 2014.

TODO EL EQUIPAMIENTO OFERTADO DEBE SER NUEVO

4.2. - CESIÓN DE EQUIPOS

La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de **un acta de cesión**, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

4.3. - INSTALACIÓN DE EQUIPOS

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizara en el mínimo tiempo posible (no superior a un mes) a partir de la firma del contrato.

Los aparatos cedidos por cada empresa adjudicataria se conectaran al Sistema de Información del Laboratorio (LIS), abonando el adjudicatario de cada lote la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.

4.4.- RETIRADA DE LOS EQUIPOS

Cuando finalice el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos en el mínimo plazo posible (no superior a un mes).

4.5.- CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN Y DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

La entrega de los equipos ofertados deberá realizarse por el o los adjudicatarios en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, según se indique por el órgano de contratación

El equipo descrito en las ofertas deberá incluir todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Los costes que se pudieran derivar de cualquier traslado de equipos, instalación, adecuación de espacios, etc., correrán a cargo del adjudicatario.

La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. El Servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio al que vaya dirigido, con antelación suficiente mediante correo electrónico

La/s empresa/s adjudicataria/s una vez instalados los equipos, realizará/n la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal del Hospital (el Servicio correspondiente).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csyv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221251587243543122417**

En la documentación técnica presentada se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo.

La/s empresa/s adjudicataria/s deberá/n suministrar a los responsables de los respectivos laboratorios del Hospital una vez instalado/s el/os equipo/s y realizada/s la/s puesta/s en marcha, dos copias de los manuales de usuario o funcionamiento en castellano.

La/s empresa/s adjudicataria/s ofrecerá/n un programa de adiestramiento en el manejo y uso del equipo para el personal de los laboratorios.

5.- ADECUACIÓN DE ESPACIOS Y FLUJOS DE LOS LABORATORIOS A LOS EQUIPOS OBJETO DE CESION

Debe entregarse un proyecto de adecuación de las instalaciones y espacios realizado por la empresa/s ofertantes/s y que debe incluir:

- Adaptación de espacios actuales a las necesidades requeridas por los equipos ofertados, adaptación eléctrica, red de datos y ajustes necesarios de desagües.
- Plano de ubicación de los equipos dentro del área designada.
- Descripción de los flujos de trabajo previsto.
- Equipamiento y puesta a punto de los equipos.
- Recursos humanos de apoyo por parte de la empresa, número de horas y periodo en que estarán disponibles.
- Cronograma de sustitución de equipos que incluya el impacto en el funcionamiento del servicio.

6.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

El/os adjudicatario/s se sitúa/n como el primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato.

Este nivel de soporte técnico incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas/incidencias por los medios anteriores.

Será/n por cuenta del/os adjudicatario/s todos los gastos que puedan derivarse de:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Mantenimiento evolutivo: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware durante la duración del contrato.
- Los materiales de repuestos y fungibles.



- Suministro del material necesario para realizar la validación de los métodos cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 15189.
- El importe de cualquier impuesto que proceda abonar legalmente, excepto el IVA.

El servicio de asistencia técnica deberá de estar garantizado los 7 días de la semana, y las 24 horas del día. En el caso de que a la realización de un aviso de avería, el servicio técnico no pueda desplazarse en el momento de la recepción del mismo, deberá de realizar la asistencia dentro de las 24 horas siguientes como máximo, incluyendo la presencia física de un técnico.

Durante el período de tiempo en el que por avería, o por estar reparándose el/os equipo/s, no sea posible realizar las determinaciones analíticas, el/os adjudicatario/s estará/n obligado/s a realizar las pruebas correspondientes a la actividad del laboratorio, por medios externos, todo ello sin coste adicional alguno para el órgano de contratación.

Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de una semana, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado

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

7.- CALIDAD

- 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 de servicios. Deberá incluirse una propuesta concreta con cantidades concretas así como recursos humanos y técnicos necesarios.
- 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 se la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas Nacionales"
- Cada adjudicatario estará obligado al pago de la parte proporcional de la auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso.
- Cada adjudicatario estará obligado a proporcionar formación en los equipos adjudicados a todo el personal que los utilice (básico y avanzado) Aportar proyecto de formación, tanto de manera inicial como de manera continua.
- Si durante la duración del concurso, hubiera que realizar un cambio de técnica (reactivo, material de calibración...), por motivos ajenos al laboratorio, la empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste todo el material necesario para la evaluación



de la trazabilidad de los equipos de medida ofertados respecto a nuestra cartera actual de servicios.

7.1. - CONTROL DE CALIDAD

- Control de Calidad interno en todos los aparatos, con calidad CE y presentación líquida, sin necesidad de reconstitución.
- Control de Calidad externo diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro. Para más del 90% de los parámetros ofertados. Para aquellos controles de calidad externos que no cumplan las especificaciones definidas por el laboratorio, es válida la opción de QC externo/interno.
- Gestión de controles externos: pedido programado y aprobado por el servicio.
- Gestión de controles internos, envío automático al LIS (Sistema Informático del Laboratorio)

8.- SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO

- Integración directa con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS) (Modulab Gold)

Los adjudicatarios de los diferentes lotes, se tendrán que hacer cargo del coste económico del contrato de mantenimiento del Sistema Informático actualmente instalado en el laboratorio (LIS) con un importe de 45.711,18€ + IVA (anual), así como de una bolsa de 300 horas enfocada a la realización de ITS con un importe de 25.200 + IVA (anual). Estos importes se prorratearan entre los adjudicatarios en función del importe adjudicado.

- Conexión online con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS) del servicio con cargo del adjudicatario. Disponible en un plazo inferior a un mes desde la adjudicación.
- Conexión online bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS) tanto de resultados como de controles.

9.- CONSIDERACIONES GENERALES DEL CONTRATO

Durante la vigencia del presente contrato la actividad del Hospital puede ser objeto de modificaciones sin que ello suponga modificación alguna del contrato.

9.1.- REACTIVOS

Todos los reactivos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios)

Los reactivos ofertados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 122125158724343122417

Se deben incluir todos los costes asociados en función de las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara a coste cero.

Los licitadores presentarán **en castellano** la siguiente documentación correspondiente a cada número de orden al que liciten:

- Nombre, marca, referencia, caducidad. etc. del reactivo, material auxiliar específico. etc. a suministrar.
- Presentación del envase.
- Descripción de la metodología y fundamento en el que se basa.
- Datos técnicos: muestra, temperatura de reactivo, incubación, longitud de onda, estabilidad del reactivo, volumen de muestra y de reactivo, sensibilidad, linealidad, etcétera.
- Relación del material necesario para la realización de la técnica: analizadores, controles, calibradores, placas, material fungible, etc. con sus correspondientes números de referencia, que permitan la adjudicación de código de Hospital para la realización de pedido. Este material se suministrará sin cargo.

El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. **La ficha de seguridad debe estar redactada en castellano y fechada.** Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el R.D.717/2010 por el que se modifica el R.D. 363/1995 de 10 de marzo sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Etiquetado:

Como mínimo el envase del producto solicitado en el pedido contará con instrucciones en castellano y la presentación se hará en envase original.

El etiquetado cumplirá la norma europea UNE-EN 376:2002 o posterior si la hubiese y UNE-EN ISO 18113.

Caducidad.- **Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto en el almacén del Hospital.** No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos, siempre con el consentimiento del Servicio correspondiente.

En caso de incumplimiento del periodo mínimo de caducidad del producto suministrado, los reactivos serán devueltos y sustituidos por otros con la caducidad adecuada, en el plazo máximo de 24 horas. Los gastos de transporte de los mismos correrán a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.



Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos en caso de que se rechace un suministro por detectarse defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, desperfectos, etc...).

Plazo y lugar de entrega.

El suministro, se entregará por el adjudicatario en el almacén que el Hospital indique de 8 a 13,30 horas, salvo que en el momento de realizar el pedido se especifique otra cosa. El plazo máximo de entrega en ningún caso será superior a una semana.

El material deberá acompañarse de albarán en el que constará:

1. fecha de entrega
2. cantidad
3. referencia del producto
4. valoración económica
5. Caducidad

El albarán debidamente sellado y firmado por la persona encargada de recepcionar la mercancía en el almacén será necesario para exigir el pago de la factura correspondiente.

Concretamente en el caso del lote 5 COAGULACION, los reactivos a ofertar deben tener las siguientes especificaciones:

DETERMINACION	
COAGULACIÓN	
Antitrombina	Método cromogénico basado en el facto Xa
Proteína C	Técnica cromogénica
Proteína S	Técnica inmunturbidimétrica directa
Von Willebrand Cofactor Ristocetina	Técnica inmunturbidimétrica. Automatizable. Debe incorporar Ristocetina
Von Willebrand antígeno	Técnica inmunturbidimetría. Automatizable.
Heparina Anti Xa	Reactivo Líquido. Linealidad mínima de 0,0 a 1,5 UI/mL Testeo de todas las heparinas tanto de bajo peso molecular como las no fraccionadas.
Diagnóstico de síndrome anti fosfolípido	Automatizable Disponer de dos vías de diagnóstico basadas en el Tiempo de veneno de Víbora Russell diluido y en el TTPA con sílica como activador. Ambas con prueba de screening y otra de confirmación sensibles al anticoagulante lúpico.
Factor XIII Ag	Técnica y/o inmunturbidimétrica. Automatizable.
Tromboplastina	Reactivo recombinante humano
Dimero D	Valor predictivo negativo >97% para TEP y TVP en el sistema en se programe la técnica
Protrombina	Con fibrinógeno derivado



10.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además se asegurará que su personal esté debidamente formado y sea competente en buenas prácticas ambientales. El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como pueden ser los vertidos de líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial de aquellos considerados como peligrosos.

Compromisos ambientales:

- 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 residuo especial (RD 952/97) la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa vigente, priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y si se depositan en los contenedores del Hospital, hacerlo bajo el conocimiento y consentimiento del personal del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites establecidos en las características técnicas de los aparatos. Evitar los olores dentro de límites aceptables.
- Establecer todas las medidas necesarias para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos en la red de saneamiento
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos necesarios.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221251587243543122417**

ANEXO I. RELACION DE LAS TECNICAS OBJETO DE CONTRATACION SEGÚN LOTES

LOTE 1.- SUMINISTRO DE REACTIVOS DE PARAMETROS DE BIOQUÍMICA, FARMACOS, SEROLOGÍA Y DISTRIBUCIÓN PREANALÍTICA DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

Las técnicas objeto del concurso son las que se detallan a continuación:

código hospital	DETERMINACIÓN	CONSUMO PREVISTO 36 MESES	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO	IMPORTE IVA EXCLUIDO	IVA 21%	TOTAL CONCURSO
2450	Alfafetoproteína (AFP)	1.500	5,25	7.875,00	1.653,75	9.528,75
2451	Tombramicina	2.400	1,23	2.952,00	619,92	3.571,92
2596	Rubeola IgG	2.592	1,60	4.147,20	870,91	5.018,11
2598	Toxoplasma IgG	2.700	2,99	8.073,00	1.695,33	9.768,33
2601	CMV IgM	3.456	2,23	7.706,88	1.618,44	9.325,32
2607	Herpes Simple IgG	2.304	1,79	4.124,16	866,07	4.990,23
2608	Herpes simple IgM	2.592	1,74	4.510,08	947,12	5.457,20
2609	Ig y Ac frente a p24 HIV-1/HIV-2	2.100	4,50	9.450,00	1.984,50	11.434,50
2611	Anti HBs (Ac anti Ag superficie hepatitis B)	1.200	3,15	3.780,00	793,80	4.573,80
2612	Ag Hbs (Ag de superficie hepatitis B)	3.600	2,10	7.560,00	1.587,60	9.147,60
2636	Testosterona	4.500	1,10	4.950,00	1.039,50	5.989,50
2641	T4 Libre	21.000	1,60	33.600,00	7.056,00	40.656,00
2853	Carbamacepina	900	4,35	3.915,00	822,15	4.737,15
2938	Fenitoina	900	4,57	4.113,00	863,73	4.976,73
2939	Fenobarbital	900	4,57	4.113,00	863,73	4.976,73
2948	Acido Valproico	3.900	4,57	17.823,00	3.742,83	21.565,83
2964	Metotrexato	2.550	8,00	20.400,00	4.284,00	24.684,00
2965	Paracetamol	2.100	2,23	4.683,00	983,43	5.666,43
2978	Ciclosporina	2.100	4,57	9.597,00	2.015,37	11.612,37
2999	Gentamicina	600	3,91	2.346,00	492,66	2.838,66
3001	Vancomicina	3.300	4,73	15.609,00	3.277,89	18.886,89
3317	Ferritina	26.100	2,22	57.942,00	12.167,82	70.109,82

3876	IgM frente a hepatitis A (HAVAb-IgM)	300	2,92	876,00	183,96	1.059,96
4908	Vitamina B12	19.800	2,22	43.956,00	9.230,76	53.186,76
4909	Ácido fólico	17.400	2,05	35.670,00	7.490,70	43.160,70
6063	T3 Libre	9.300	1,60	14.880,00	3.124,80	18.004,80
9258	Anti HBc (Ac anti Ag del core hepatitis B)	2.100	3,15	6.615,00	1.389,15	8.004,15
9264	Ac frente al virus de la hepatitis C	2.400	3,90	9.360,00	1.965,60	11.325,60
10982	TSH	24.000	1,60	38.400,00	8.064,00	46.464,00
12558	Procalcitonina	17.550	12,76	223.938,00	47.026,98	270.964,98
14069	Homocisteína (L-Homocisteína)	3.000	9,31	27.930,00	5.865,30	33.795,30
14702	Albumina	96.720	0,07	6.770,40	1.421,78	8.192,18
14703	Creatinina	166.320	0,11	18.295,20	3.841,99	22.137,19
14704	Fosforo Inorgánico	99.120	0,18	17.841,60	3.746,74	21.588,34
14705	Glucosa	109.800	0,17	18.666,00	3.919,86	22.585,86
14706	Proteínas Totales	90.000	0,11	9.900,00	2.079,00	11.979,00
14710	Ácido Úrico	105.000	0,36	37.800,00	7.938,00	45.738,00
14713	Colesterol Total	54.600	0,30	16.380,00	3.439,80	19.819,80
14715	ALT(GPT)	128.600	0,53	68.158,00	14.313,18	82.471,18
14716	AST (GOT)	94.080	0,43	40.454,40	8.495,42	48.949,82
14717	Gamma GT	101.400	0,48	48.672,00	10.221,12	58.893,12
14718	Fosfatasa Alcalina	98.400	0,45	44.280,00	9.298,80	53.578,80
14719	ASLO (Antiestreptolisina O)	11.880	1,47	17.463,60	3.667,36	21.130,96
14720	Proteína C Reactiva (PCR)	69.000	2,17	149.730,00	31.443,30	181.173,30
14721	Factor Reumatoide	6.000	0,79	4.740,00	995,40	5.735,40
14722	Colinesterasa	11.700	0,28	3.276,00	687,96	3.963,96
14723	Cretinkinasa	11.040	0,94	10.377,60	2.179,30	12.556,90
14724	Bilirrubina Total	92.040	0,46	42.338,40	8.891,06	51.229,46
14725	Bilirrubina Directa	13.800	0,59	8.142,00	1.709,82	9.851,82
14726	Alfa amilasa	14.400	0,92	13.248,00	2.782,08	16.030,08
14727	Lipasa	7.800	2,79	21.762,00	4.570,02	26.332,02
14728	Colesterol HDL	17.760	1,39	24.686,40	5.184,14	29.870,54
14729	Magnesio	24.000	1,23	29.520,00	6.199,20	35.719,20



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

14730	Trigliceridos	27.000	0,45	12.150,00	2.551,50	14.701,50
14732	Amoniaco	6.138	6,21	38.116,98	8.004,57	46.121,55
14733	Hierro	24.000	0,75	18.000,00	3.780,00	21.780,00
14735	LDH (Lactato a Piruvato)	107.520	0,53	56.985,60	11.966,98	68.952,58
14741	Urea	104.160	0,36	37.497,60	7.874,50	45.372,10
14747	Proteinas	96.720	0,13	12.573,60	2.640,46	15.214,06
16372	Tacrolimus	300	8,00	2.400,00	504,00	2.904,00
26579	IgG frente a Hepatitis A	1.800	6,15	11.070,00	2.324,70	13.394,70
26783	Varicela IgG	2.016	2,93	5.906,88	1.240,44	7.147,32
26784	Sarampion IgG	4.608	2,93	13.501,44	2.835,30	16.336,74
33993	EBV VCA IgM (virus Epstein Barr)	4.200	4,23	17.766,00	3.730,86	21.496,86
33994	CMV IgG	2.592	1,73	4.484,16	941,67	5.425,83
33996	Insulina	7.200	3,33	23.976,00	5.034,96	29.010,96
34150	LH	4.800	2,37	11.376,00	2.388,96	13.764,96
34151	FSH	4.500	2,37	10.665,00	2.239,65	12.904,65
34152	Prolactina	3.000	2,61	7.830,00	1.644,30	9.474,30
34153	Progesterona	2.100	2,33	4.893,00	1.027,53	5.920,53
34935	Androstendiona	3.600	2,27	8.172,00	1.716,12	9.888,12
34936	DHEAs	2.880	1,03	2.966,40	622,94	3.589,34
35289	Cortisol	3.600	2,29	8.244,00	1.731,24	9.975,24
35342	B-HCG	1.200	2,95	3.540,00	743,40	4.283,40
35382	Micoplasma IgM	1.200	3,76	4.512,00	947,52	5.459,52
35550	Anticuerpos treponema	600	1,58	948,00	199,08	1.147,08
36384	PTH (hormona paratiroidea)	8.400	2,36	19.824,00	4.163,04	23.987,04
36569	Parvovirus IgG	1.350	7,00	9.450,00	1.984,50	11.434,50
36570	Parvovirus IgM	1.350	7,00	9.450,00	1.984,50	11.434,50
35482	Ac Parotiditis IgG	4.500	2,50	11.250,00	2.362,50	13.612,50
38275	SHBG	900	3,50	3.150,00	661,50	3.811,50
33995	Enolasa	1.200	3,52	4.224,00	887,04	5.111,04
38402	Renina	900	3,90	3.510,00	737,10	4.247,10
38410	Aldosterona	1.200	3,90	4.680,00	982,80	5.662,80



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158743543122417**

2998	Amikacina	2.400	2,68	6.432,00	1.350,72	7.782,72
39032	EBV IgG (Virus Epstein Barr)	1.800	3,50	6.300,00	1.323,00	7.623,00
39391	Estradiol	3.000	2,35	7.050,00	1.480,50	8.530,50
39408	Troponina I HS	1.200	3,30	3.960,00	831,60	4.791,60
42277	Micoplasma IgG	1.440	1,75	2.520,00	529,20	3.049,20
43336	25 HIDROXI VITAMINA D	20.160	4,50	90.720,00	19.051,20	109.771,20
43983	ADA (Adenosina Desaminasa)	3.000	0,75	2.250,00	472,50	2.722,50
43988	Calcio	110.250	0,14	15.435,00	3.241,35	18.676,35
46389	Receptor Soluble Transferrina	5.100	2,21	11.271,00	2.366,91	13.637,91
14738/43982	Iones (Cl/Na/K)	143.577	0,10	14.357,70	3.015,12	17.372,82
TOTAL LOTE 1 BIOQUIMICA				1.836.804,28	385.728,89	2.222.533,17

INFORMACIÓN ADICIONAL

Deben aportar evidencias. Son válidas:

- Documentación oficial de la empresa
- Publicaciones en revistas
- Documentos firmados por clientes que tengan los mismos equipos

Debe rellenarse la siguiente ficha para los analitos ofertados:

NOMBRE DE LA TECNICA	EJEMPLO
Código nemotécnico	
Descripción	técnica AAAA
Codificación de la técnica (GNC) pueden incluirse otros códigos	AAAA
Tecnología/Método -Técnica	Fotometría/Enzimática
Tipo de calibración	lineal punto final a 2 puntos
Frecuencia de calibración recomendada	1 vez al mes
Número de controles internos por técnica	3 niveles
Trazabilidad del calibrador a material de calibración internacional	CRM470
Linealidad de la técnica: Limite de detección	10 mg/dL
Linealidad de la técnica: Rango Dinámico Inferior	25 mg/dL
Linealidad de la técnica: Rango dinámico valor superior	500 mg/dL
Características especiales	no Valido en líquidos biológicos
Nº de determinaciones por kit	400
Nº de determinaciones por envase a bordo del analizador	100
Necesaria preparación manual del reactivo	no

Caducidad del reactivo después de introducir en el analizador	1 semana
Observaciones	no procede
Presentación del kit	4 R1 y 2R2
Tiempo de procesamiento estándar de la técnica	30 min
Fuente de obtención de los valores de referencia	publicación
Adjuntar insert en pdf	
Analizador	Nombre y modelo del analizador

Deben rellenarse las fichas con los códigos pertenecientes a cada técnica ofertada. Y en cuanto a la codificación de la técnica por GNC, se adjunta el siguiente enlace a modo informativo:

<http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/gnc/>

ESPECIFICACIONES PARA LOS TEST

Debe aportarse información completa de cada test según modelo anterior. En el caso de determinados test se han fijado requerimientos exclusivos, que son los siguientes:

DESCRIPCION	TECNOLOGIA/METODO TECNICA	TRAZABILIDAD DEL CALIBRADOR A MATERIAL DE CALIBRACION INTERNACIONAL
25-(OH) VITAMINA D	QUIMIOLUMINISCENCIA	
ÁCIDO FOLICO	QUIMIOLUMINISCENCIA	OMS 03/178
ALBUMINA		CRM470/RPPHS
ALDOSTERONA	QUIMIOLUMINISCENCIA	
ALFA FETOPROTEINA	QUIMIOLUMINISCENCIA	OMS 72/225
AST	IFCC	IFCC
CREATINKINASA	IFCC	IFCC
FAL	IFCC	IFCC/MATERIAL REFERENCIADO
GGT	IFCC	IFCC
LDH	IFCC- LACTATO PIRUVATO	IFCC
PROTEINA C REACTIVA		CRM470 IFCC/RPPHS
TROPONINA I DE ALTA SENSIBILIDAD	QUIMIOLUMINISCENCIA	
TSH	QUIMIOLUMINISCENCIA	OMS 81/565 OMS 80/558
PROCALCITONINA (*)	B.R.A.H.M.S	B.R.A.H.M.S

- **(*) Reactivo para la determinación de Procalcitonina debe tener calidad-certificada B.R.A.H.M.S**

LOTE 2.- SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMATIMETRÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

El presente lote tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de parámetros de hematimetría tanto de carácter urgente como de rutina.

Código hospital	DETERMINACION	CONSUMO PREVISTO 36 MESES	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA EXCLUIDO	IVA 21%	TOTAL CONCURSO
20278	Hemograma completo	120.000	0,70	84.000,00	17.640,00	101.640,00
25279	Reticulocitos	10.000	1,40	14.000,00	2.940,00	16.940,00
	TOTAL LOTE 2 HEMATOLOGIA			98.000,00	20.580,21	118.580,21

LOTE 3.- SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE TIRA REACTIVA PARA LA REALIZACION DEL SISTEMATICO DE ORINA Y ESTUDIO DE SEDIMENTO PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

El presente lote tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de parámetros bioquímicos y sedimento en orina elemental tanto de carácter urgente como de rutina.

Código hospital	DETERMINACION	CONSUMO PREVISTO 36 MESES	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA EXCLUIDO	IVA 21%	TOTAL CONCURSO
3958	ANALISIS AUTOMATICO SISTEMATICO ORINA	70.000	0,46	32.200,00	6.762,00	38.962,00
38732	ANALISIS MANUAL SISTEMATICO ORINA (TIRA REACTIVA)	23.100	1,26	29.106,00	6.112,26	35.218,26
2504	ANALISIS AUTOMATICO SISTEMATICO DE ORINA-SEDIMENTO	70.000	0,46	32.200,00	6.762,00	38.962,00
	TOTAL LOTE 3 ORINA			93.506,00	19.636,26	113.142,26

LOTE 4.- SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE PROTEÍNAS POR NEFELOMETRÍA PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

El presente lote tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la determinación analítica de proteínas por nefelometría

Código hospital	DETERMINACION	CONSUMO PREVISTO 36 MESES	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA EXCLUIDO	IVA 21%	TOTAL CONCURSO
2486	IgG1	300	4,13	1.239,00	260,19	1.499,19
3347	Transferrina	12.950	1,30	16.835,00	3.535,35	20.370,35
10592	Prealbúmina	3.555	1,70	6.043,50	1.269,14	7.312,64
10598	IgA	17.000	1,30	22.100,00	4.641,00	26.741,00
10599	IgG	12.858	1,30	16.715,40	3.510,23	20.225,63
10600	IgM	12.726	1,30	16.543,80	3.474,20	20.018,00
10601	C3	3.300	1,51	4.983,00	1.046,43	6.029,43
10602	C4	3.183	1,51	4.806,33	1.009,33	5.815,66
11385	Cistatina C	3.360	6,01	20.193,60	4.240,66	24.434,26
11648	Apolipoproteína A1	5.400	1,51	8.154,00	1.712,34	9.866,34
11649	Apolipoproteína B	6.300	1,51	9.513,00	1.997,73	11.510,73
12565	Properdina	1.350	2,51	3.388,50	711,59	4.100,09
12566	Microalbumina	12.000	2,51	30.120,00	6.325,20	36.445,20
12567	Alfa-1-Glicoproteína ácida	3.150	2,51	7.906,50	1.660,37	9.566,87
12569	Ceruloplasmina	2.250	2,51	5.647,50	1.185,98	6.833,48
12570	Alfa-1-antitripsina	1.350	2,51	3.388,50	711,59	4.100,09
15382	Haptoglobina	900	2,51	2.259,00	474,39	2.733,39
21564	C1Q	144	5,88	846,72	177,81	1.024,53
21567	C1 inhibidor	168	3,66	614,88	129,12	744,00
26792	Proteína transportadora de Retinol	3.000	9,25	27.750,00	5.827,50	33.577,50
37796	IgG2	300	4,13	1.239,00	260,19	1.499,19
37797	IgG3	300	4,13	1.239,00	260,19	1.499,19
37798	IgG4	300	4,13	1.239,00	260,19	1.499,19

38191	Beta 2 microglobulina	3.600	2,78	10.008,00	2.101,68	12.109,68
	TOTAL LOTE 4 NEFELOMETRIA			222.773,23	46.782,40	269.555,63

LOTE 5.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE COAGULACION PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

El presente lote tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de parámetros de coagulación tanto de carácter urgente como de rutina.

Código hospital	DETERMINACION	CONSUMO PREVISTO 36 MESES	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA EXCLUIDO	IVA 21%	TOTAL CONCURSO
2468	Antitrombina III	425	3,67	1.559,75	327,55	1.887,30
2469	Cefalina	32.000	0,36	11.520,00	2.419,20	13.939,20
2546	Factor II	990	4,46	4.415,40	927,23	5.342,63
2547	Factor V	160	4,30	688,00	144,48	832,48
2548	Factor VII	160	4,30	688,00	144,48	832,48
2549	Factor VIII	1.920	2,94	5.644,80	1.185,41	6.830,21
2550	Factor IX	240	3,22	772,80	162,29	935,09
2551	Factor X	900	6,52	5.868,00	1.232,28	7.100,28
3321	Fibrinógeno	22.000	0,88	19.360,00	4.065,60	23.425,60
4238	Factor XI	1.080	4,29	4.633,20	972,97	5.606,17
4239	Factor XII	1.020	5,73	5.844,60	1.227,37	7.071,97
14903	Índice de protrombina	40.000	0,34	13.600,00	2.856,00	16.456,00
22997	vWag (antígeno von willebrand)	2.000	7,23	14.460,00	3.036,60	17.496,60
34177	Anticoagulante Lupico Russel Screening	1.107	2,88	3.188,16	669,51	3.857,67
NUEVO	Anticoagulante Lupico Russel Confirmatorio	1.107	2,88	3.188,16	669,51	3.857,67
34175	Proteína C	120	5,00	600,00	126,00	726,00
34180	Heparina Anti Xa	1.920	5,00	9.600,00	2.016,00	11.616,00
34181	Proteína S	600	5,00	3.000,00	630,00	3.630,00
34182	Proteína C global	320	4,05	1.296,00	272,16	1.568,16

35790	VWRCo (Cofactor de RISTOCETINA)	900	5,69	5.121,00	1.075,41	6.196,41
39796	Dimero D	1.200	3,63	4.356,00	914,76	5.270,76
42808	Factor XIII	190	1,92	364,80	76,61	441,41
	TOTAL LOTE 5 COAGULACION			119.768,67	25.151,42	144.920,09

LOTE 6.- REACTIVOS DE GASOMETRÍAS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

El presente Lote tiene como objeto el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas de pruebas de gasometría efectuadas en el Hospital, que permita determinar los niveles de pH, pO₂, pCO₂, Ca⁺⁺, Na⁺, K⁺, Cl⁻, glucosa y lactato en modo jeringa y capilar, así como Co-oximetría, bilirrubina, hemoglobina y parámetros calculados tanto para muestras en jeringa como capilares.

Código hospital	DETERMINACION	CONSUMO PREVISTO 36 MESES	PRECIO UNITARIO IVA EXCLUIDO	PRECIO TOTAL IVA EXCLUIDO	IVA 21%	TOTAL CONCURSO
	GASOMETRIAS	40.000	2,60	104.000,00	21.840,00	125.840,00
	TOTAL LOTE 6 GASOMETRIAS			104.000,00	21.840,00	125.840,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

ANEXO II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y EQUIPOS MINIMOS SEGÚN LOTES DEL PROCEDIMIENTO

Tanto el equipamiento como la instrumentación, necesarios y dimensionados para la realización de las diferentes técnicas analíticas de cada lote que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

Todos los equipos cedidos que lo precisen, deberán estar provistos de un SAI de corriente, con una duración mínima de 30 minutos de autonomía, con opción de un SAI de mayor capacidad que dé servicio a todo el Laboratorio.

Se deberá de especificar la sistemática de calibración y control de los equipos ofertados.

Todos los equipos se conectarán al Sistema de Información del Laboratorio (LIS), la empresa adjudicataria correrá con los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, esta conexión debe ser bilateral.

El mantenimiento de los equipos correrá a cargo del adjudicatario

Servicio técnico disponible todos los días del año (365 días/año) y Soporte Técnico Remoto.

En caso de no solucionar la avería el adjudicatario se compromete a sustituir, a su cargo, el equipo deteriorado por otro de características similares en el menor tiempo posible.

El adjudicatario se compromete a realizar sin cargo las actualizaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento de los equipos.

Formación adecuada, continuada y con distintos niveles para el personal, a cargo de la empresa adjudicataria.

Se establecerá junto con el Servicio un Planning de formación.

Se aportará la documentación técnica en castellano de los equipos en la que se incorporarán los manuales de descripción y funcionamiento, así como la documentación necesaria para llevar a cabo los procesos de certificación y/o acreditación.

Se proporcionará inscripción a control externo de las técnicas implicadas en el concurso.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

LOTE 1.- BIOQUÍMICA, SEROLOGÍA Y DISTRIBUCIÓN PREANALÍTICA DE MUESTRAS

Si en el detalle de las características técnicas de algún equipo o producto se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, debe valorarse como referencia, no como obligación a ofertar dicho equipo o producto.

1.- Dos analizadores de química clínica idénticos con velocidad mínima de 800 Test/hora para técnicas fotométricas, más 400 test/hora para ISE. (Velocidad mínima 1200 test/hora).

- a) Los sistemas analíticos de química clínica deben utilizar los mismos calibradores, controles, reactivos y software. De esta forma se garantiza la equivalencia de resultados para todos los parámetros de Química Clínica analizados en el laboratorio.
- b) Mantenimientos periódicos automatizables
- c) Deben presentar detección de coágulos y muestras insuficientes
- d) Los Equipos de Química Clínica deben ser abiertos para la incorporación de nuevas técnicas y técnicas diferentes a la de la casa comercial de bioquímica adjudicataria.
- e) En los equipos de Química Clínica se medirá índices séricos
- f) Equipos de Química Clínica. Se requieren equipos de química clínica multicanal, selectivos con tecnología de medida, colorimétrica y turbidimétrica.
- g) Los sistemas analíticos de química clínica deben permitir el trabajo simultáneo con carga de muestras automática y programación manual.
- h) Compartimento de reactivos refrigerado.
- i) Carga continua de muestras y reactivos
- j) Adaptadores para distintos tubos de muestras pediátricas.
- k) Plan de contingencia ante caída del Sistema de Información del Laboratorio (LIS), posibilidad de programación sencilla con emisión de informe en papel

2.- Dos equipos de Inmunoquímica, que incluyan determinaciones de Serología, comprendidas en la cartera de servicios del hospital con una velocidad mínima entre los dos de 250 test/hora.

- a) Sistema de análisis de quimioluminiscencia.
- b) Compartimentos de reactivo refrigerados.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

- c) Scanner de lectura de código de barras y/o pegatinas de radiofrecuencia, para identificación de muestra y reactivo.

3.- Uno de los analizadores de química clínica deberá ir unido a uno de inmunoquímica, mediante un sistema consolidado de distribución de tubos.

Características exigibles comunes a los aparatos de química clínica e Inmunoquímica

- a) Programa documentado de mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos.
- b) Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad
- c) Diluciones.- Gestión de diluciones automática. Programables con facilidad y con información de la dilución en el sistema
- d) Procesar las muestras en tubo primario identificado con código de barras, manteniendo así la trazabilidad del proceso.
- e) Los equipos deben ir protegidos con SAIs
- f) Deben realizar volcado de resultados, alarmas y otros datos (rerun de petición, nº de lote..., directamente al Sistema de Información del Laboratorio (LIS) o a través de un middleware.
- g) Host-QUERY. Comunicación bidireccional
- h) Manuales y ayudas en castellano

4.- Equipo de preanalítica

- a) Debe incluir reconocimiento del tubo, clasificación y alicuotado
- b) Alicuotado con más de un tipo de tubo primario.
- c) Identificación por tipo de tubo y color del tapón (fotografía) y/o identificación de muestra por código de contenedor.
- d) Etiquetado de la alícuota
- e) Velocidad mínima 800 tubos/hora
- f) Proceso simultaneo de tubos abiertos y cerrados
- g) Incluir alicuotado de muestras según programación
- h) Clasificación de los contenedores en los racks de los diferentes sistemas analíticos del laboratorio
- i) Integración en el Sistema Informático del Laboratorio Modulab.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221251587243543122417**

- j) La etiqueta de código de barras de las alícuotas podrá ser modificada
- k) Detección y separación de errores de extracción, etiquetado, volumen insuficiente
- l) Permitir la recirculación de los tubos con las pruebas pendientes, añadidas y reflexivas, por comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS).
- m) Destapado selectivo.
- n) Puntas de alicuotación desechables para evitar contaminación.
- o) Formación y soporte para la configuración y mejora de los procesos integrados en el sistema.

LOTE 2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMATIMETRÍA

1.- 2 analizadores hematológicos nuevos para la determinación del hemograma completo con diferencial leucocitario y reticulocitos permitiendo al menos la realización de 100 determinaciones/hora. Uno de los analizadores debe llevar adjunto un extensor/teñidor de frotis sanguíneo

Los analizadores ofertados para realizar los hemogramas deberán como mínimo permitir la medida de los siguientes parámetros sanguíneos:

- Serie roja: recuento de eritrocitos, hematíes, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, índices eritrocitarios (RDW, etc.).
- Serie blanca: recuento de leucocitos y su diferenciación porcentual y absoluta, en al menos cinco poblaciones (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos).
- Recuento de plaquetas, volumen plaquetar medio y otros índices plaquetarios como el PDW. Recuento de reticulocitos en porcentaje y número absoluto.
- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichas determinaciones, de forma automática, cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual al del presente concurso.
- El diferencial leucocitario sin ningún parámetro calculado.
- Sistema de medida totalmente contrastado y fiable con aprobación de agencia de calidad externa (FDA, CE, etc.)
- Metodología de medida múltiple: impedancia y/o óptica y/o citometría de flujo y/o citoquímica.
- Deberá priorizar las muestras de urgencia y preferentes que el usuario estime.

- Posibilidad de hacer test reflejos para ampliar frotis sanguíneo
- Detección de coágulos.
- Calibración automatizada del sistema.
- Software en castellano.

2.- Un microscopio óptico de calidad contrastada, con objetivos que proporcionen 100, 200, 400/500 y 1000 aumentos, realizando inmersión con objetivos de 500 y 1000 aumentos. Deberá disponer e incluirse tanto una cámara con sistema digital de captura y transmisión de imagen, como una pantalla de suficiente tamaño y óptima resolución para observar dichas imágenes por los miembros del servicio.

3.- Un sistema digital de análisis, identificación y recuento celulares **tipo CellaVisión** o similar encaminado al estudio y diferenciación de la sangre periférica.

4.- 2 contadores digitales de fórmula leucocitaria de al menos 8 teclas.

LOTE 3.- PARAMETROS BIOQUÍMICOS EN ORINA ELEMENTAL Y ESTUDIO DE SEDIMENTO

1.- Se suministrarán 2 equipos nuevos de análisis de tiras reactivas y 1 equipo nuevo de sedimento. El número de equipos se acrecentara en función de las necesidades del laboratorio.

Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en un control de calidad externo que incluya la valoración del sedimento y que permita la comparación de resultados con otros laboratorios tanto a nivel nacional como internacional.

Además el adjudicatario proporcionara los controles necesarios para llevar a cabo el control de calidad interno diario, y cuya elección será de acuerdo con los criterios establecidos de laboratorio.

Analizador automático de tiras reactivas.

- Espectrofotómetro de reflectancia, y procesador con programa informático, dirigido por menús capaz de determinar pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos, nitritos y densidad.
- Identificación de la muestra por código de barras.
- Carga continua de las tiras reactivas sin necesidad parar el equipo para añadir tiras ni calibrar.
- Carga continua de muestras.
- Posición para muestras urgentes sin necesidad de interrumpir el trabajo.



- Calibración automática.
- Velocidad de procesamiento de al menos 200 muestras por hora.
- Software de gestión única de todos los equipos que permitan cribados de sedimentos según resultados bioquímicos configurables por el usuario.
- Comunicación con el sistema informático del laboratorio y con el analizador de microscopia.
- Posibilidad de impresión de resultados en caso de fallo de conexión con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS).

Analizador automático de microscopia para análisis de orinas.

- Autoanalizador de sedimento basado en el método de microscopia automatizada y/o citometría.
- Capaz de determinar hematíes, leucocitos y sus acúmulos, cilindros hialinos y patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias, espermatozoides, cristales (con diferenciación de, al menos, oxalato cálcico, ácido úrico y fosfato triple) y mucosidad, con resultados cuantitativos y posibilidad de exportación de imágenes a ficheros convencionales.
- Capacidad de procesar, al menos 40 muestras por hora.
- Sistema anticontaminación y antiarrastré.
- Compatibilidad con los tipos de tubos existentes en el mercado.
- Conexión física, y vía software con el analizador de orinas.
- Conexión con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS), en modo Host Query, para capturar los datos demográficos del paciente (al menos edad, sexo, y procedencia, rutina o urgencias).
- Con capacidad de reconocimiento automático de partículas.
- Alta capacidad de almacenamiento de pacientes e imágenes (mínimo un año) y copias de seguridad diarias automáticas.
- Autovalidación de resultados por criterios definidos.
- Software de gestión que integre el resultado de la tira reactiva y del sedimento.

LOTE 4.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE PROTEÍNAS POR NEFELOMETRÍA

1.- Un Analizador automático por nefelometría

- Equipo con S.A.I (Sistema de alimentación ininterrumpida)/Batería.



- Velocidad mínima de 130 test/hora.
- Identificación de la muestra por código de barras o/y pegatinas con radiofrecuencia, incluyendo calibradores y controles.
- Procesado prioritario de muestras urgentes.
- Carga continua de muestras.
- Químicas de Usuario disponibles.
- Sistema de pipeteo que garantice la no contaminación por arrastre.
- El software del equipamiento debe estar en castellano.
- Diversidad de tamaño de tubos de muestra. Incluyendo tubo pediátrico.
- Alarma de muestra insuficiente.
- Diluciones automáticas por fuera de rango alto/bajo hasta llegar al resultado final

LOTE 5.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE COAGULACION

1.- Dos analizadores nuevos con velocidad de procesamiento de al menos 100 determinaciones/hora

- Todos los analizadores serán automáticos y realizarán técnicas diagnósticas de coagulación y fibrinólisis. Utilizando para ello métodos coagulométricos por turbidimetría, cromogénicos por absorbancia e inmunológicas por inmunoturbidimetría.
- La oferta incluirá sin cargo adicional los elementos necesarios para la determinaciones referidas como: Cubetas de reacción, Cloruro cálcico, Elementos de limpieza y buffer taponados que se necesiten, Plasma para calibración y plasma para control (normal y anormal), Controles, Calibraciones, Reactivos auxiliares, Puntas de pipeta,
- Los equipos ofertados de deberán utilizar los mismos fungibles (soluciones de lavado, diluyentes, cubetas...), así como los mismos reactivos y software, independientemente de si el equipo está destinado a rutina o a pruebas especiales.
- Los equipos ofertados deberán permitir la carga continua de reactivos y fungibles sin detener ningún proceso analítico.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221251587243543122417**

- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo la especificada por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- Los equipos permitirán la visualización de las curvas de reacción de todos los test.
- Tendrán la posibilidad de realizar fibrinógeno derivado sin gasto adicional de reactivo.
- Capacidad de procesar tubo primario en todas las posiciones del analizador.
- Capacidad de utilizar de procesamiento de muestras de urgencia.
- Chequeo automático de las interferencias HIL (Hemólisis, Ictericia, Lipemia) en todo tipo de muestra y/o detección de micro coágulos.
- Los licitadores deberán ofertar a lote completo.
- No serán aceptados reactivos cuya composición contenga sustancias potencialmente cancerígenas.

LOTE 6.- GASOMETRÍAS

1.- 3 analizadores de gases que incluyan las medidas de pH, PO₂, PCO₂, Ca⁺⁺, lactato, sodio y potasio, glucosa y parámetros calculados, en modo jeringa y capilar, 2 de ellos deberán incluir además Co-oximetría, hemoglobina, bilirrubina y Cloro para muestras tanto en jeringa como capilares.

La distribución de muestras en los tres equipos se realizara de la siguiente manera:

Equipo 1.- Aproximadamente 7500 determinaciones

Equipo 2.- Aproximadamente 16250 determinaciones

Equipo 3.- Aproximadamente 16250 determinaciones

En todos los casos se adecuara el tamaño del cartucho a la carga de trabajo del equipo para el máximo aprovechamiento de los cartuchos.

- Sistema con elevada garantía de calidad para todas las muestras procesadas en el laboratorio y POCT.
- Sistema de cartucho desechable. Los cartuchos serán suministrados en el formato más adecuado a la estadística individualizada que se presenta, para rentabilizar al máximo los mismos.

Se considera determinación real la que se considera para obtener un resultado de un paciente. En los equipos periféricos, si los cartuchos caducaran antes de su consumo completo, la casa adjudicataria compensaría el número de



muestras no consumidas, suministrando material sin coste directamente en el formato que utiliza el laboratorio. Este ajuste será cada cuatro meses.

- Tecnología de cartucho con microsensores.
- Sin necesidad de almacenamiento refrigerado para los reactivos integrados en el paquete, desde su envío hasta la fecha de caducidad del reactivo.
- Sistema con detección y corrección de coágulos y micro coágulos, con documentación de las acciones realizadas.
- Máximo aprovechamiento en cada cartucho de las muestras especificadas, no incluyendo en las determinaciones, el control de calidad.
- Control de calidad automático e independiente con soluciones de control a diferentes niveles.
- Lecturas de la Co-oximetría en muestras hemolizadas.
- Sin necesidad de adaptadores para las distintas presentaciones de muestra. (jeringa, capilar, tubo, ampolla)
- Muestra pediátrica: Volumen de micro muestra para el perfil básico no superior a 75 microlitros. El perfil básico constara de los siguientes parámetros: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁺, Ca⁺⁺, hematocrito, glucosa y lactato.
- Software de autodiagnóstico, impresora térmica y contador de muestras
- Parámetros registrados con código LOINC®
- Programa de control de calidad automático e integrado.
- Lector de código de barras
- Pantalla táctil
- Aplicación al sistema informático del laboratorio para generar y volcar en el LIS, toda la información de la muestra analizada para así asegurar la trazabilidad del proceso
- Equipos de pequeño tamaño (máximo 45 cm de anchura y 45 cm. de profundidad)
- Cualquier reactivo o material suplementario distinto a los cartuchos correrá a cargo del adjudicatario (INCLUIDOS LOS CALIBRADORES O PAPEL NECESARIO PARA REALIZAR LA TECNICA)

La empresa adjudicataria suministrara el hardware y el software necesarios para asegurar la monitorización remota y continua de todos los gasómetros localizados fuera



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122125158724343122417**

del laboratorio, con posibilidad de programar diversos tipos de alertas (en pantalla, por mail...)

Se podrá disponer de un control de inventario de todos los equipos conectados al software, así como debe registrar los mantenimientos de los equipos POCT y control de calidad integrado con posibilidad de exportar datos on-line. Con facultad para definir reglas de seguimiento y límites de desviación de los controles.

Se debe posibilitar la identificación de los operadores en los equipos, así como la certificación y recertificación automática de los operadores, guardando un histórico de los procesos.

En Madrid,

EL DIRECTOR GERENTE,

P.A. Antonio Álvarez Blanco
Director Médico

César Adolfo Gómez Derch



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221251587243543122417**