 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	--	----------

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE LOS MATERIALES NECESARIOS
(REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y
FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA LA REALIZACION
DE LAS DETERMINACIONES ANALITICAS PARA LA
AMPLIACIÓN DEL LABORATORIO CORE DE
DIAGNÓSTICO INTEGRADO DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

P.A.2019000011

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de los reactivos necesarios, para la realización de las determinaciones analíticas de Hematimetría de Rutina y Urgencias, Coagulación básica y Hemoglobina glicada para la ampliación del Laboratorio CORE..

2 CONSIDERACIONES GENERALES

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones del lote al que concurse, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluido.

Todos los licitadores deberán contemplar la cesión de los equipos precisos y las conexiones pertinentes a este sistema. Así mismo incluirán las soluciones pertinentes para dar respuesta a los requisitos adicionales de cada lote en este contexto organizativo integrador.

La oferta económica de los lotes se valorará por el precio total de cada lote, aunque deberá indicarse el precio unitario de cada determinación analítica para todas las relacionadas en el Anexo I.

Cuando una determinación relacionada en el anexo que se acompaña, perdiera su indicación, la Dirección Gerencia del Hospital tendrá la capacidad de interrumpir el suministro a petición del Jefe del Servicio. La Dirección Gerencia del Hospital comunicará con la antelación suficiente la medida adoptada y su motivación al órgano de contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato, con una automatización completa e integrada tanto en la organización como en la operativa diaria y ya existente en la actualidad, como en la transmisión de resultados al SIL.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- La oferta incluirá todo el equipamiento preanalítico, analítico y postanalítico necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente concurso.
- Conectar el equipamiento al sistema informático actual del laboratorio (SIL), siendo en este momento OPENLAB de la empresa NEXUS IT, así como con las interfaces intermedias que fueran necesaria

para garantizar la trazabilidad total en los resultados en la historia clínica electrónica.

- Los equipos analíticos (tanto los conectados al sistema robotizado como los ubicados "offline") estarán conectados al SIL. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión a dicho SIL (Openlab o el que corresponda durante el tiempo de adjudicación). Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que originen dicha conexión, incluyendo Programas y Licencias
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido las comunicaciones con el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.
- Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- La oferta también incluirá un SAI para preservar todo el equipamiento cedido ante posibles cortes de luz, con un mínimo de 60 minutos para una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.
- Para el seguimiento de la ejecución de cada lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del Hospital que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (calor, ruidos, etc.). La empresa licitadora buscará solución para aquellos equipos u elementos auxiliares que sean susceptibles de generar algún tipo de riesgo laboral y contribuir a minimizar los mismos.
- Aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- Compromiso para aportar sin coste adicional, durante el período que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.
- El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa

vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Tal y como se indica también en apartado posterior, se deben también aportar todas las fichas de seguridad de los reactivos suministrados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.

- Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el Anexo I les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, en un plazo no superior a 12 horas, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo.
- En el supuesto caso de la puesta en marcha de un nuevo equipo en el Laboratorio y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento de este, irán a cargo de la empresa adjudicataria los reactivos, los controles, los calibradores y otros elementos necesarios, la formación del personal que use estos equipos y los costes derivados de la integración en la estructura mecánica y funcional de la "Cadena 2". Será necesario la entrega de un informe detallado con un plan de validación y las pruebas realizadas en cada equipo previo a su puesta en funcionamiento.

Acreditaciones

- El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, certificaciones de calidad o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar la certificación ISO que existen ya en vigor en este Servicio.

3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexos I:
La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento
- País de fabricación
- Plazos mínimos y máximos de entrega
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

En el caso de los reactivos que por sus dimensiones y por su elevado consumo no es posible almacenar correctamente en el almacén del Laboratorio Core, como por ejemplo es el caso del diluyente incluido en el lote 1, el licitador adjuntará un plan de reposición de dicho reactivo "*just in time*", con un suministro optimizado a la demanda con una periodicidad máxima semanal y el compromiso de colocarlo en el lugar indicado por el hospital dentro del Laboratorio Core.

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

4 SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

Dada la certificación de calidad del servicio, tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo se enviará un informe detallado y por escrito a los responsables del proceso y de calidad del laboratorio.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- **Tiempo de respuesta:** Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
 - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un **tiempo máximo de 2 horas durante los 365 días del año**, valorándose el menor tiempo de respuesta.
 - ✓ El **tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas**.
 - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo también de 2 horas.
 - ✓ Toda la atención para resolución de incidencias se deberá realizar en español.

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

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

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

5 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS POR LOTES

LOTE 1: REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS:

Reactivos para la realización de las determinaciones para hematimetría: **VER ANEXO I (LOTE1)**

ESPECIFICACIONES DE LA INSTRUMENTACIÓN:

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el Hospital, un número de analizadores hematológicos automáticos integrados en el sistema robotizado suficientes para la realización de todas las determinaciones de hematimetría del laboratorio: hemograma, reticulocitos, realización de frotis sanguíneo, determinación de recuento de plaquetas por métodos inmunológicos. Se valorará la posibilidad del equipo para configurar éste y otros perfiles de estudios complementarios, y que estos perfiles sean configurables por el usuario.

Las características mínimas de estos analizadores serán las siguientes:

- El analizador hematológico deberá utilizar como metodología diagnóstica impedancia y/o óptica, valorándose la posibilidad de disponer de fluorescencia.
- La velocidad de trabajo de cada equipo será como mínimo de 100 determinaciones por hora con los siguientes parámetros:

- ✓ Recuento de leucocitos, hematíes, hemoglobina, hematocrito, VCM, HCM, CHCM, plaquetas.
- ✓ Fórmula leucocitaria diferencial en valores absolutos y % con reconocimiento mínimo de 5 poblaciones.
- Deberá poder trabajar en tubo cerrado o abierto con un único sistema de aspiración. Contará con detectores de cantidad de sangre en el tubo que controlen la cantidad y calidad de muestra.
- Dispondrá de scanner de lectura de código de barras para identificación de la muestra diferenciando entre normal y urgente.
- Visualización en pantalla de impresión de curvas y gráficos de distribución de poblaciones leucocitarias. Transmisión de gráficos y archivo en el SIL.
- Sistema de experto con reglas y criterios de revisión y validación de hemogramas definidas por el usuario.
- Trazabilidad de las actividades durante el proceso.

Además, de los analizadores integrados, el licitador cederá un analizador de las mismas características para instalación fuera de la cadena y que permita dar soporte en situaciones de contingencia. Este analizador también estará conectado al SIL.

La propuesta también incorporará la cesión de un sistema extensor-teñidor automático, así como los reactivos y fungibles necesarios para la realización de los frotis sanguíneos de forma automatizada. Se valorarán las siguientes características del equipo:

- ✓ Programación configurable de extensiones
 - ✓ Identificación de las extensiones
 - ✓ Programas de tinción configurables por el usuario
- La instalación del aparataje, instrumentación necesaria se llevará a cabo en un plazo inferior a 4 meses desde la firma del contrato. El trabajo de instalación y adecuación para garantizar el correcto funcionamiento correrá a cargo de la empresa adjudicataria, bajo la supervisión del Servicio Técnico del hospital.

Deberá proporcionar además todo el material necesario para dar respuesta a los estudios solicitados de forma urgente en caso de contingencia bien de suministro eléctrico o informático: impresoras, impresoras de etiquetas.

Toda la documentación de cesión deberá estar actualizada en el Servicio de Suministros en un período inferior a 3 meses desde la adjudicación del concurso.

OTRAS ESPECIFICACIONES:

- El licitador incluirá la participación en el programa del Control de Calidad Externo de la FEHH para las determinaciones de este lote adjudicado así como la participación en el Programa Unity de Evaluación externa de calidad.
- Dada la obligatoriedad de disponer de un Sistema de Gestión de Calidad (SCG) implantado en el Laboratorio (en nuestro caso con certificación ISO), el adjudicatario participará en todos los procesos de mejoras o inversiones para el mantenimiento de este sistema de gestión de la calidad.

El licitador al lote 1 tendrá que asumir la cesión de un sistema robotizado que garantice una solución global de automatización para todas las determinaciones analíticas ofertadas en todos y cada uno de los Lotes en el Laboratorio Core de Hematología y que permite la automatización en la gestión de muestras de EDTA y citrato en un único sistema para la resolución de diferentes pruebas solicitadas a una misma muestra. El coste de este nuevo sistema robotizado deberá ser asumido en su totalidad por el adjudicatario del Lote 1, así como los costes de desmontaje del sistema robotizado actual en caso que fuera necesario. Deberá además ponerlo en funcionamiento sin impacto para la prestación del servicio por parte del laboratorio, en un plazo máximo de 4 meses.

- Para permitir automatizar tareas manuales poco productivas, este sistema deberá incluir los siguientes aspectos:
 - ✓ Módulo independiente para entrada de tubos
 - ✓ Módulo independiente para salida de tubos
 - ✓ Módulo clasificador de tubos
 - ✓ Módulo destaponador de tubos
 - ✓ Conexión de los equipos de hematimetría
 - ✓ Disponibilidad de al menos otras cuatro conexiones libres para otros equipos de Laboratorio
 - ✓ Capacidad para 400 tubos/hora y adaptación a diferentes tubos primarios.
 - ✓ Carga continua de muestras sin interrupción del proceso analítico, priorizando, cuando sea necesario, las muestras urgentes para que se emita el resultado de éstas en menos de 45 minutos.
- El sistema global automatizado deberá transportar los diferentes tipos de tubo (EDTA, citrato, etc) de manera individual de forma que pueda seguir su propia ruta de forma independiente en los diferentes procesos analíticos aquí integrados.
- El sistema deberá disponer de identificación individual del tubo mediante código de barras durante todo el proceso para asegurar la completa trazabilidad de la muestra en todo momento.
- Cada uno de los sistemas analíticos conectados a la cadena deberá poder tomar la muestra directamente desde el tubo primario sin necesidad de realizar alícuotas, con el fin de optimizar los tiempos de trabajo y evitar residuos sólidos adicionales.
- La conexión de los analizadores a este sistema robotizado será bidireccional.
- Se deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos dedicados a hematimetría y coagulación, de forma que se asegure un trabajo continuado, al menos de lo urgente, en caso de avería de la cadena de transporte de muestras.
- Asumirá la solución más eficiente para la gestión del archivo de muestras con una renovación tecnológica

de la misma en caso necesario.

- El licitador del lote 1 debe proponer un software de gestión (middleware) que además de conectarse al sistema de información del laboratorio (SIL) garantice una adecuada gestión de las muestras y pruebas procesadas en este sistema, que proporcione acceso a los resultados de los análisis a través de su conexión e interacción con el SIL y que permita:
 - ✓ Gestión de las muestras (recepción, clasificación, etc.)
 - ✓ Trazabilidad de las muestras dentro del sistema, localización y recuperación
 - ✓ Gestión del archivo de muestras
 - ✓ Control de los equipos conectados al sistema

Asumirá el soporte para el funcionamiento de esta aplicación informática las 24 horas.

- Garantizará la disponibilidad de herramientas informáticas que permitan el análisis estadístico de los datos procesados en el SIL y de los flujos de trabajo, que proporcionen tanto una información cuantitativa como una información cualitativa. De tal modo que se pueda disponer de análisis de indicadores de calidad del laboratorio una manera rápida y eficaz para identificar las áreas de mejora en tiempo.

El gestor de estadísticas deberá al menos contar con estas características:

- ✓ Estadísticas que incluyan al menos: N° de determinaciones en un determinado periodo de tiempo, tiempo medio de respuesta para muestras normales y urgentes, N° de determinaciones combinadas (i.e.: hematimetría rutina, hematimetría y reticulocitos, hematimetría-reticulocitos, hemoglobina glicada, etc.), determinaciones a pacientes, controles, calibraciones, etc. con el fin de realizar contrastes retrospectivos de las cantidades de reactivos suministradas, para poder constatar posibles desviaciones en el consumo... además número y tipo de errores por aparato/sistema robotizado en un tiempo determinado.
 - ✓ Estadísticas fácilmente configurables por el usuario desde el mismo SIL.
 - ✓ Estadísticas a nivel corporación, centro, y laboratorio/servicio.
 - ✓ Inclusión de URVs y/o costes.
 - ✓ Permitir explotar cualquier campo de la base de datos
 - ✓ Permitir exportar datos en formatos estándar (csv, txt, xls)
 - ✓ Análisis de tiempos de respuesta, cargas de trabajo, de actividad horaria.
 - ✓ Emisión automática y periódica de Informes de actividad e incidencias.
 - ✓ Posibilidad de crear conceptos estadísticos para agrupar pruebas.
 - ✓ Informes configurables por el usuario con envío automático y con encriptación a destinatarios, en diferentes formatos (Excel, Access).
- Garantizará la disponibilidad de una plataforma informática para la transmisión automática de los resultados de los controles de calidad interno que permitan la revisión ágil de los resultados de forma diaria y una adecuada trazabilidad de los mismos.
 - Deberán incluir la cesión de equipos ubicados "offline" como solución de contingencia en caso de fallo de los equipos integrados para cada uno de los lotes para los que presenta la oferta.

- El plazo máximo para la instalación y de conexión de los equipos será de 4 meses desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.

LOTE 2: REACTIVOS PARA COAGULACIÓN BÁSICA

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS:

Reactivos para la realización de las determinaciones para coagulación básica: **VER ANEXO I (LOTE2)**

ESPECIFICACIONES DE LA INSTRUMENTACIÓN:

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el Hospital, dos coagulómetros automáticos que se puedan integrar en el sistema robotizado que esté instalado en el laboratorio Core y que se oferte en la parte general del pliego, esta solución debe permitir la realización de todas las determinaciones de coagulación del laboratorio: coagulación básica, fibrinógeno derivado, fibrinógeno claus y D-dímero.

Este analizador cumplirá las siguientes características:

- El coagulómetro automático, debe tener posibilidad de lectura para ensayos coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos.
- Dispondrá de Identificación código de barras integrado. Identificación positiva de muestras y reactivos.
- Velocidad analítica mínima 100 muestras/hora conectado en cadena; valorándose superior y con velocidad de procesamiento mínimo de 200 determinaciones/hora con tubo cerrado.
- Permitirán la introducción de muestras urgentes, durante el desarrollo del proceso, sin detener este último.
- Posibilidad de seleccionar varios parámetros simultáneamente para cada muestra. Debe poderse seleccionar todas las pruebas que aparecen en el catálogo de pruebas a realizar en el equipo.
- Capacidad para utilizar indistintamente diferentes tamaños de tubos primarios de muestras o cubiletes, así como trabajar con tubo tapado o destapado en el mismo rack.
- Se valorará la posibilidad de procesamiento directo de la muestra, sin necesidad de pre-tratamiento o calibraciones especiales.
- Capacidad de chequeo de volumen primario de la muestra. Alarma de HIL.
- Deberá disponer de sistema de alarmas de la fase preanalítica (muestras lipémicas, hemolizadas...).
- Capacidad de refrigeración de los reactivos. Chequeo del volumen disponible de los mismos. Identificación de la caducidad de los reactivos.
- El menú de pruebas, debe incluir descripción de los reactivos utilizados.
- Carga continua de las cubetas de reacción sin interrupción del proceso analítico.

- Tener software del analizador en español y compatible con los sistemas existentes en el laboratorio. Este software deberá permitir la validación técnica de resultados,
- Posibilidad de configurar repeticiones y test reflejos para la realización de estudios adicionales en caso necesario.
- Calibración automática de las técnicas. Lectura y almacenamiento de lectura de lotes y registros de calibración.
- Capacidad para analizar simultáneamente muestras, controles y calibradores.
- Compatibilidad con el sistema informático de laboratorio (SIL), en este momento Openlab y/u otros sistemas de información intermedios necesarios para el trabajo integrado dentro de cadena (en este momento AMS), para captura de datos y transmisión automática. En caso de cambio de alguna de ellas asumirá los costes de la integración en una nueva aplicación informática.
- La instalación del aparataje o instrumentación necesaria se llevará a cabo en un plazo inferior a 4 meses desde la firma del contrato. El trabajo de instalación y adecuación para garantizar el correcto funcionamiento correrá a cargo de la empresa adjudicataria, bajo la supervisión del Servicio Técnico del hospital. También asumirá el coste de integración al sistema robotizado. Deberá proporcionar además todo el material necesario para dar respuesta a los estudios solicitados de forma urgente en caso de contingencia bien de suministro eléctrico o informático: impresoras, impresoras de etiquetas etc.
- El licitador cederá un equipo de las mismas características para ubicación "offline" como solución para contingencias.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los analizadores correrán a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas.
- Toda la documentación de cesión deberá estar actualizada en el Servicio de Suministros en un período inferior a 3 meses desde la adjudicación del concurso.
- La propuesta también incluirá una centrifuga refrigerada para la obtención de los plasmas así como un ultracongelador de -80° C que permita la conservación de las muestras durante el tiempo suficiente para el seguimiento de los resultados obtenidos.

OTRAS ESPECIFICACIONES:

- Como se describió previamente, el adjudicatario deberá ceder sin coste adicional los controles de calidad internos diarios para la realización de las técnicas de este lote así como la herramienta informática que garantice su transmisión y revisión. Esto incluye la participación en el programa del Control de Calidad Externo de la FEHH así como la participación en el Programa Unity de evaluación externa de calidad.
- Dada la obligatoriedad de disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en el Laboratorio (en nuestro caso con certificación ISO), el adjudicatario participará en todos los procesos de mejoras o inversiones para el mantenimiento de este sistema de gestión de la calidad.

LOTE 3: REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICADA

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS:

Reactivos para la realización de las determinaciones para hemoglobina glicada: **VER ANEXO I (LOTE 3)**

ESPECIFICACIONES DE LA INSTRUMENTACIÓN:

El equipamiento que se oferte ha de cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- 2 Instrumentos iguales de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) con conexión a cadena de automatización y un tercer analizador igual sin conexión para su utilización como plan de contingencia..
- Determinación y cuantificación de las fracciones HbA1c, HbF, HbS y HbC.
- Sin interferencia de la hemoglobina carbamylada, de la hemoglobina acetilada, de la fracción lábil, de la hemoglobina fetal o variantes de hemoglobina más frecuentes.
- Utilización de tubo primario de muestra con identificación automática en el sistema analítico por código de barras.
- Carga continua de muestras.
- Sustitución de cualquiera de los reactivos, sin necesidad de detener el proceso de análisis ni de realizar cebados siendo lote independientes y listos para su uso.
- Posición específica para muestras urgentes (STAT).
- Software de gestión de resultados, en castellano, con conexión al SIL que integre los resultados de todos los analizadores instalados.
- Visualización de los cromatogramas y acceso a un registro histórico de éstos.
- Equipos y PC con software de gestión en castellano.

La propuesta también incluirá un ultracongelador de -80°C que permita la conservación de las muestras durante el tiempo suficiente que permita el seguimiento de los resultados obtenidos,

OTRAS ESPECIFICACIONES:

- El adjudicatario deberá ceder sin coste adicional los controles de calidad internos diarios para la realización de las técnicas de este lote así como la herramienta informática que garantice su transmisión y revisión. Esto incluye la participación en el programa del Control de Calidad Externo de la SEQC así como la participación en el Programa Unity de Evaluación externa de calidad.
- Dada la obligatoriedad de disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en el Laboratorio (en nuestro caso con certificación ISO), el adjudicatario participará en todos los procesos de mejoras o inversiones para el mantenimiento de este sistema de gestión de la calidad.

Fdo: Dra. M. FERRE MASFERRER

SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

Anexo I: Actividad estimada

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
<u>1</u>		HEMATIMETRÍA	
1.1		REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA SISTEMA AUTOMÁTICO	1.318.526
1.2		REACTIVOS RETICULOCITOS	18.144


LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
<u>2</u>		COAGULACIÓN BÁSICA	
2.3		DIMERO-D DETERMINACION ANTIGENICA P/LATEX	12.000
2.4		TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA TTPA	476.000
2.5		TIEMPO PROTOMBINA	476.000
2.6		REACTIVO FIBRINOGENO CLAUS	2.800

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
<u>3</u>		HEMOGLOBINA GLICADA	
3.7		HEMOGLOBINA GLICADA	190.000



Fdo: Dra. M. FERRE MASFERRER

SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	---	--	----------

P.A. 2019000011

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1 HEMATIMETRÍA										
1	1		REACTIVO PARA HEMATIMETRÍA SISTEMA AUTOMÁTICO	DETERM	1.318.526	0,342508	451.605,70	21	94.837,20	546.442,90
1	2		REACTIVO RETICULOCITOS	DETERM	18.144	0,203872	3.699,05	21	776,80	4.475,85
TOTAL LOTE 1:							455.304,76		95.614,00	550.918,76

2 COAGULACIÓN BÁSICA										
2	3		DIMERO-D DETERMINACION ANTIGENICA P/LATEX	DETERM	12.000	3,541736	42.500,83	21	8.925,17	51.426,01
2	4		TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA TTPA	DETERM	476.000	0,193200	91.963,20	21	19.312,27	111.275,47
2	5		TIEMPO PROTOMBINA	DETERM	476.000	0,186500	88.774,00	21	18.642,54	107.416,54
2	6		REACTIVO FIBRINOGENO CLAUSS	DETERM	2.800	0,551550	1.544,34	21	324,31	1.868,65
TOTAL LOTE 2:							224.782,37		47.204,30	271.986,67

3 HEMOGLOBINA GLICADA										
3	7		HEMOGLOBINA GLICADA	DETERM	190.000	1,378703	261.953,57		55.010,25	316.963,82