

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-022912/2019

## **PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DE TÉCNICAS VARIAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto:

El suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc..) para realizar las técnicas analíticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Móstoles, con el número de determinaciones cuya descripción se detalla posteriormente (punto 2 del presente pliego), así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas en régimen de cesión, así como su mantenimiento integral durante la vigencia del contrato.

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

### **2. PRESCRIPCIONES DE LAS TECNICAS ANALITICAS**

#### **2.1 DESCRIPCIÓN DE LOTES, CANTIDADES**

Nº Lote	Nº Orden	Nombre Prueba	Determ. 36 meses
<b>LOTE 1 ELECTROFORESIS PROTEINAS</b>			
1	1	ELECTROFORESIS CAPILAR DE PROTEINAS EN SUERO	9900
1	2	ELECTROFORESIS ORINA Y/O LCR EN GEL O CAPILAR	1800

Nº Lote	Nº Orden	Nombre Prueba	Determ. 36 meses
1	3	INMUNOTIPADO SUERO POR INMUNOSUSTRACCION EN ELECTROFORESIS CAPILAR	1200
1	4	INMUNOFIJACION ORINA POR GEL ALTA RESOLUCION	600
1	5	ISOELECTROENFOQUE EN SUERO O LCR	180
1	6	ELECTROFORESIS CAPILAR DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA	720
<b>LOTE 2 URINANÁLISIS</b>			
2	7	SEDIMENTO URINARIO	57000
2	8	TIRAS REACTIVAS PARA SISTEMATICO DE ORINA	180000
<b>LOTE 3 REACTIVOS PRUEBAS AUTOINMUNIDAD</b>			
3	9	ANTICUERPOS ANA IFI HEP-2	10560
3	10	ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IGG	6000
3	11	ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IGM	6000
3	12	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES SCREEN CUANTITATIVOS	15000
3	13	TIRAS INMUNOBLOT HEPATICO 10 DOTS	288
3	14	TIRAS INMUNOBLOT CONECTIVOPATIAS 10 DOTS	240
3	15	TIRAS INMUNOBLOT ESCLERODERMIA 10 DOTS	120
3	16	ANTICUERPOS IFI A TRIPLE TEJIDO	4500
3	17	ANTICUERPOS ANTI RO/SSA TOTAL Ó RO52 + RO60	1200
3	18	ANTICUERPOS ANTI U1RNP	450
3	19	ANTICUERPOS ANTI MPO	3000
3	20	ANTICUERPOS ANTI ENA TOTALES	3000
3	21	ANTICUERPOS ANTI CENTROMERO	600
3	22	ANTICUERPOS ANTI PEPTIDO CITRULINADO	7800
3	23	ANTICUERPOS ANTI DNA-DS	2400
3	24	ANTICUERPOS ANTI SCL-70	600
3	25	ANTICUERPOS ANTI SM	300
3	26	ANTICUERPOS ANTI LA/SSB	900
3	27	ANTICUERPOS ANTI JO-1	300
3	28	ANTICUERPOS ANTI TRANSGLUTAMINASA IGG	300
3	29	ANTICUERPOS ANTI GLIADINA DEAMINADA IGG	1500
3	30	ANTICUERPOS ANTI TRANSGLUTAMINASA IGA	15000
3	31	ANTICUERPOS ANTI GLIADINA DEAMINADA IGA	1500
3	32	ANTICUERPOS ANTI PROTEINASA 3	3000
3	33	ANTICUERPOS ANTI MEMBRANA BASAL GLOMERULAR	300
3	34	ANTICUERPOS ANTI BETA2 GLICOPROTEINA I IGG	2400
3	35	ANTICUERPOS ANTI BETA2 GLICOPROTEINA I IGM	2400

Nº Lote	Nº Orden	Nombre Prueba	Determ. 36 meses
3	36	TIRAS INMUNOBLOT ANTICUERPOS ANTINEURONALES 11 DOTS	90
3	37	TIRAS INMUNOBLOT MIOSITIS 12 DOTS	120
3	38	ANTICUERPOS ANTIDNA POR IFI (C. LUCILIAE)	300
<b>LOTE 4 GASOMETRIA</b>			
4	39	GASOMETRÍA, COOXIMETRÍA CALCIO IONICO, IONES, GLUCOSA Y LACTATO.	97500
4	40	GASOMETRÍA Y COOXIMETRÍA	1500
<b>LOTE 5 ALERGIA</b>			
5	41	SCREENING IGE ESPECÍFICA A NEUMOALERGENOS	2460
5	42	IGE ESPECÍFICA A ALERGENOS DE PÓLENES, MOHOS, HONGOS, ÁCAROS, EPITELIOS, ALIMENTOS Y LÁTEX.	10200
5	43	IGE ESPECÍFICA A ALERGENOS MOLECULARES RECOMBINANTES	1140
<b>LOTE 6 HEMOGLOBINA GLICADA A1c (HBA1c)</b>			
6	44	HEMOGLOBINA GLICADA A1c (HBA1c)	75000
<b>LOTE 7 SANGRE OCULTA Y CALPROTECTINA EN HECES</b>			
7	45	SANGRE OCULTA EN HECES	26826
7	46	CALPROTECTINA EN HECES	3000
<b>LOTE 8 REACTIVOS TÉCNICA CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICACIA (HPLC)</b>			
8	47	VITAMINAS A Y E CONJUNTAS	1500
8	48	CATECOLAMINAS FRACCIONADAS ORINA	1200
8	49	METANEFRIAS FRACCIONADAS EN ORINA	1200
8	50	ACIDO 5-OH INDOLACÉTICO EN ORINA	900
<b>LOTE 9 OSMOLIDAD</b>			
9	51	OSMOLALIDAD EN SANGRE Y/O ORINA	15000
<b>LOTE 10 TEST DE EMBARAZO Y DROGAS</b>			
10	52	SCREENING TRECE DROGAS ABUSO ORINA	1800
10	53	TEST DE GESTACIÓN EN ORINA	11400
<b>LOTE 11 CADENAS KAPPA Y LAMBDA</b>			
11	54	CADENAS LIGERAS KAPPA LIBRES	5400
11	55	CADENA LIGERAS LAMBDA LIBRES	5400
<b>LOTE 12 HORMONAS ESPECIALES Y METABOLISMO</b>			
12	56	17OH PROGESTERONA PLASMA	6048
12	57	ANDROSTENDIONA PLASMA	3600
12	58	RENINA PLASMA	900
12	59	ALDOSTERONA PLASMA	900
12	60	HORMONA ANTIMULLERIANA PLASMA	900

Nº Lote	Nº Orden	Nombre Prueba	Determ. 36 meses
12	61	P1NP PLASMA	600

## **2.2 DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS Y EQUIPAMIENTO SOLICITADO.**

**LOTE 1: REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIO DE PROTEINAS POR ELECTROFORESIS:**

### **1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado para la determinación de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº orden	TEST	test/36 meses
1	1	ELECTROFORESIS CAPILAR DE PROTEINAS EN SUERO	9.900
1	2	ELECTROFORESIS ORINA Y/O LCR EN GEL O CAPILAR	1.800
1	3	INMUNOTIPADO SUERO POR INMUNOSUSTRACCION EN ELECTROFORESIS CAPILAR	1.200
1	4	INMUNOFIJACION ORINA POR GEL ALTA RESOLUCION	600
1	5	ISOELECTROENFOQUE EN SUERO O LCR	180
1	6	ELECTROFORESIS CAPILAR DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA	720

### **2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO**

Se requiere: un equipo para la técnica de Electroforesis sobre Gel en placa dotado con escáner de placas y un equipo para Electroforesis Capilar automatizado. Los aparatos deberán conjunta o separadamente realizar todas las etapas de la electroforesis, desde la aplicación de las muestras hasta la

lectura final. Todos ellos comunicados con un sistema informático de gestión global que permita interpretar, gestionar, almacenar y recuperar los resultados de los análisis producidos por los instrumentos y que a su vez estará conectado con el SIL de laboratorio.

Se incluirá control de calidad interno a dos niveles.

Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control

Los equipos deberán ser nuevos de fábrica

Conexión con el Sistema Informático del Laboratorio a cargo del adjudicatario.

Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo con capacidad para al menos 30 minutos de trabajo.

## **Equipo para electroforesis capilar:**

El equipo de electroforesis capilar deberá tener:

Carga continua de las muestras.

Capacidad de al menos 8 tubos por rack.

Capacidad de carga inicial de al menos 100 tubos.

Toma de muestras de tubo primario y/o secundario.

Desarrollo de la migración de las bandas a temperatura controlada por termostato regulador.

La electroforesis capilar de hemoglobinas debe separar y cuantificar al menos las hemoglobinas A2, Fetal, S, C, D, y E.

## **Equipo para electroforesis de alta resolución en geles:**

- Para las pruebas de electroforesis de orina y/o LCR en geles de alta resolución, se incluirá en la oferta un método de concentración de la orina, y/o LCR ya sea por aplicación automática múltiple o continua de la muestra o ya sea mediante diálisis en tubo con membrana de Polietersulfona (PES) con poro 10 kDalton y

la diálisis deberá estar acelerada por centrifugación. El adjudicatario deberá suministrar sin costo alguno los concentradores que sean necesarios, para lo cual deberá informar en su oferta de la marca y modelo de dichos concentradores. El licitador que oferte la aplicación múltiple o continua deberá demostrar que, permita la detección y cuantificación de proteínas en una concentración de 15 miligramos/litro al menos, comprobable mediante control de calidad comercial y de no detectarse en la electroforesis las proteínas a dicha concentración deberá suministrar los concentradores necesarios.

- Los equipos de electroforesis en geles y escáner deberán:

Poder efectuar la técnica de isoelectroenfoque y su escaneado.

La técnica de inmunofijación se deberá realizar de forma semiautomática sin necesidad de lavados por parte del operador.

Tener un escáner que deberá poder hacer medida bidimensional, visualización directa del gel, medida exacta de la densidad óptica, cuantificación precisa de todas las fracciones y detección automática de la posición del carril electroforético en el gel.

Tener estación de pipeteo de preparación de muestras automática desde tubo primario o alícuota sin necesidad de pipeteo por parte del operador.

## **Equipo informático común para los equipos de electroforesis:**

El sistema informático común deberá tener:

Un software único para todos los aparatos

Detección automática de los valores anormales (flagging)

Perfiles codificados a color

Presentar imágenes de inmunofijación con cuantificación de proteínas específicas.

Búsqueda automática para la historia del paciente.

Almacenamiento de al menos dos niveles de QC para análisis estadístico (Levey-Jennings)

## **Lote 2.- Reactivos y Analizadores para Urianálisis y Sedimento Urinario**

## 1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado para la determinación de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº orden	TEST	Test/36 meses
2	7	SEDIMENTO URINARIO	57.000
2	8	TIRAS REACTIVAS PARA SISTEMATICO DE ORINA	180.000

## 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DEL EQUIPO ANALITICO

Debe ser un analizador modular compuesto de al menos dos módulos analíticos uno para sistemático de orina y otro para sedimento de orina, conectados entre sí, físicamente y mediante un equipo informático dotado con software de gestión de orinas (middleware):

- Los equipos deben ser nuevos de fábrica.
- Conexión con el Sistema Informático del Laboratorio a cargo del adjudicatario.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control
- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo con capacidad para al menos 30 minutos de trabajo.

## 3.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS ESPECIALES DE CADA EQUIPO:

### Autoanalizador automático de sistemático de orina:

- Deberá hacer determinación automática de al menos 10 parámetros: pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos, nitritos, densidad.

- Carga continua de muestras.
- Velocidad de procesamiento de al menos 200 test / hora.
- Identificación de muestra en tubo primario por código de barras
- Se requiere adicionalmente la dotación de un segundo aparato lector semiautomático de tiras de carga continua, no necesariamente nuevo, de inferiores características al principal, como respaldo para el caso de averías del equipo principal y que debe de conectarse necesariamente al SIL.
- Control de calidad interno
- Comunicación con el analizador de sedimentos mediante un sistema de transporte automático de muestras.

#### **Autoanalizador automático de sedimento de orina:**

- Carga continua de muestras desde el analizador de sistemático de orina
- Equipo automático para determinación de sedimento urinario mediante técnicas de imagen por microscopía o por técnica de citometría unida a microscopía.
- Debe ser capaz de la determinación cuantitativa de al menos hematíes leucocitos y células y la determinación semicuantitativa y automática de otros elementos: cristales, cilindros hialinos, cilindros patológicos, levaduras, tipos de bacterias, acúmulos leucocitarios, espermatozoides, células escamosas, células no escamosas y mucus.
- Velocidad de procesamiento de al menos 100 test / hora
- La muestras deben llegar automáticamente desde el analizador de sistemático de orina según los parámetros de discriminación establecidos por el operador mediante el software middleware.

#### **Software de gestión middleware para orinas:**

- Debe integrar el resultado del sistemático de orina y el sedimento de todos los equipos
- Debe permitir cribados programados automáticos en el analizador de sistemático de orinas configurables por el usuario.
- Reglas de validación y autovalidación configurables por el usuario
- Almacenamiento de al menos 10.000 resultados de pacientes incluyendo imágenes.



**Lote 3.- Reactivos y Aparatos para realización de Pruebas de Autoinmunidad:**

**1.- DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS, CANTIDADES Y MÉTODO DE ANÁLISIS:**

Nº Lote	Nº orden	TEST	test/36 meses	Método Análisis
3	9	ANTICUERPOS ANA IFI HEP-2	10.560	IFIM
3	10	ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IGG	6.000	CLIA/FLIA
3	11	ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IGM	6.000	CLIA/FLIA
3	12	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES CUANTITATIVOS	15.000	CLIA/FLIA
3	13	TIRAS INMUNOBLOT HEPATICO 10 DOTS	288	BLOT
3	14	TIRAS INMUNOBLOT CONECTIVOPATIAS 10 DOTS	240	BLOT
3	15	TIRAS INMUNOBLOT ESCLERODERMIA 10 DOTS	120	BLOT
3	16	ANTICUERPOS IFI A TRIPLE TEJIDO	4.500	IFIM
3	17	ANTICUERPOS ANTI RO/SSA TOTAL Ó RO52 + RO60	1.200	CLIA/FLIA
3	18	ANTICUERPOS ANTI U1RNP	450	CLIA/FLIA
3	19	ANTICUERPOS ANTI MPO	3.000	CLIA/FLIA
3	20	ANTICUERPOS ANTI ENA TOTALES	3.000	CLIA/FLIA
3	21	ANTICUERPOS ANTI CENTROMERO	600	CLIA/FLIA
3	22	ANTICUERPOS ANTI PEPTIDO CITRULINADO	7.800	CLIA/FLIA
3	23	ANTICUERPOS ANTI DNA-DS	2.400	CLIA/FLIA
3	24	ANTICUERPOS ANTI SCL-70	600	CLIA/FLIA
3	25	ANTICUERPOS ANTI SM	300	CLIA/FLIA
3	26	ANTICUERPOS ANTI LA/SSB	900	CLIA/FLIA
3	27	ANTICUERPOS ANTI JO-1	300	CLIA/FLIA
3	28	ANTICUERPOS ANTI TRANSGLUTAMINASA IGG	300	CLIA/FLIA
3	29	ANTICUERPOS ANTI GLIADINA DEAMINADA IGG	1.500	CLIA/FLIA
3	30	ANTICUERPOS ANTI TRANSGLUTAMINASA IGA	15.000	CLIA/FLIA
3	31	ANTICUERPOS ANTI GLIADINA DEAMINADA IGA	1.500	CLIA/FLIA
3	32	ANTICUERPOS ANTI PROTEINASA 3	3.000	CLIA/FLIA
3	33	ANTICUERPOS ANTI MEMBRANA BASAL GLOMERULAR	300	CLIA/FLIA
3	34	ANTICUERPOS ANTI BETA2 GLICOPROTEINA I IGG	2.400	CLIA/FLIA
3	35	ANTICUERPOS ANTI BETA2 GLICOPROTEINA I IGM	2.400	CLIA/FLIA

Nº Lote	Nº orden	TEST	test/36 meses	Método Análisis
3	36	TIRAS INMUNOBLOT ANT. ANTINEURONALES 11 DOTS	90	BLOT
3	37	TIRAS INMUNOBLOT MIOSITIS 12 DOTS	120	BLOT
3	38	ANTICUERPOS ANTIDNA POR IFI (C. LUCILIAE)	300	IFIM

## 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO

El método de análisis para cada prueba será el marcado en la abreviatura de la columna "Método de Análisis" de la tabla del punto uno del lote, y se corresponde con la siguiente nomenclatura en adelante:

Inmunofluorescencia Indirecta mediante microscopía de fluorescencia (IFIM)  
 Inmunoensayo de Quimioluminiscencia (CLIA)  
 Inmunoensayo de fluorescencia (FLIA)  
 Inmuno Dot/Blot.(BLOT)

Los equipos necesarios para la realización de todas las determinaciones objeto de concurso, serán al menos un equipo para la técnica CLIA/FLIA, un equipo automático para procesamiento de los portaobjetos de técnicas IFIM, un microscopio automático para lectura de IFIM y un equipo automático de BLOT. Varios de éstos pueden estar agrupados en un mismo equipo.

Además deberá incluirse un sistema informático middleware para gestión de los equipos de IFIM/CLIA/FLIA y que estará conectado al Sistema Informático del Laboratorio.

Se valorará en la puntuación que se incluya en la oferta un equipo automático que pueda hacer desde tubo primario el procesamiento, lavados y lectura de al menos dos placas de microtiter para la técnica de Enzimoimmunoensayo (EIA), configurable para programación de futuras técnicas EIA o bien que dichas funciones las pueda hacer el propio sistema de procesamiento de portas IFIM.

Los equipos han de ser nuevos de fabricación.

Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.

Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de

calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control.

La técnica del número de orden 17: ANTICUERPOS ANTI RO/SSA TOTAL Ó RO52 + RO60, se podrá ofertar como total o como anti-Ro60 y anti-Ro52, admitiendo las dos referencia en cuyo caso las cantidad por prueba será un 50% de la indicada como total.

## **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS ESPECIALES DE CADA EQUIPO:**

**SISTEMA DE CLIA o FLIA:** Con sensibilidad y posibilidad de trabajar al día todas las técnicas de autoinmunidad con números de orden asignados a dichas técnicas en la lista y cumplirá con los siguientes requisitos:

- Capacidad al menos para 15 reactivos a bordo y con presentaciones de 50 a 100 determinaciones por kit o menos
- Acceso continuo para muestras, reactivos, consumibles y componentes
- Carga continua de muestras
- Capacidad de hacer test reflejos automáticos.
- Rendimiento al menos de 60 resultados/hora
- Compartimento refrigerado para reactivos
- Posibilidad de obtener resultados urgentes en 30 minutos
- Lector código de barras para muestras, reactivos y demás consumibles
- Conexión bidireccional al middleware y con ello al SIL
- Control de calidad interno y externo.

## **SISTEMA DE PROCESADO DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA:**

- El equipo de procesado y lavado de los portas IFIM ha de ser completamente automático desde tubo de muestra primario o tubos de alícuota y ha de efectuar el procesado automático de portas IFIM de forma que se integre informáticamente con el lector de los portas IFIM
- Posibilidad de poder trabajar con diferentes tipos de tubos a la vez, incluido tubo primario.
- Capacidad para 120 tubos de muestra en una primera carga
- Capacidad de trabajo al menos de 18 portas IFIM.
- Lavado de portas pocillo a pocillo.
- Diferentes tipos de lavados según tipo de portas.
- Lectura automática de códigos de barras de las muestras.
- Conexión bidireccional al middleware y con ello al SIL

## **MICROSCÓPICO AUTOMÁTICO DE LECTURA DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFIM):**

- La lectura de los portas IFIM en el microscopio de fluorescencia automático ha de ser de modo continuo y automático desde el procesador de muestras o mediante transferencia manual a través de un carrier con los portas IFIM preparados en el procesador de portas con identificación positiva de muestras. La lectura de los portas ha de ser con autoenfoco y captura de imágenes y ha de estar totalmente automatizada y en un solo aparato sin intervención del usuario.
- Lectura para Triple Tejido y endomisio.
- Que permita la lectura y la interpretación de portas de células HEp 2 y clasifique por positividad y patrón.
- Posibilidad de ampliar y disminuir la visualización de la imagen escaneada.
- Conexión bidireccional al SIL mediante Sistema informático de Gestión de IFIM o al Middleware de autoinmunidad.

El Sistema de Gestión de IFIM que ha de permitir:

- Manejo y configuración de portas, diluciones diferentes.
- Informar diferentes patrones.
- Poder visualizar imágenes de los portas
- Poder revisar, editar y validar resultados según criterios propios
- Status a tiempo real de las muestras.

## **SISTEMA INFORMÁTICO MIDDLEWARE PARA GESTIÓN DE PACIENTES Y TÉCNICAS DE AUTOINMUNIDAD IFIM y CLIA/FLIA:**

Ha de estar bidireccionalmente conectado con el SIL a cargo del adjudicatario.

Ha de cumplir ciertos requisitos:

- Ha de permitir, hacer un seguimiento a tiempo real de las muestras de los aparatos del lote.
- Crear listas de trabajo y enviarlas a los instrumentos.
- Análisis QC de las técnicas.
- Búsqueda de resultados por diversos filtros.
- Estadísticas por ensayo, analizador etc.
- Creación de algoritmos para test reflejos.

## **SISTEMA PARA TÉCNICAS DE INMUNO BLOT-DOT:**

Se necesita el aporte de un aparato para el que se solicitan las siguientes características:

- Procesamiento y lectura automatizado ó semiautomatizado de tiras de inmunoblot con capacidad de gestionar hasta 24 tiras de forma simultánea.
- Escaneado de los resultados de las tiras mediante software y hardware que ha de estar conectado, a cargo del adjudicatario, directamente al SIL o al Middleware de autoinmunidad.
- Conexión bidireccional al middleware o al SIL
- Las tiras inmunoblot para Conectivopatías deberán tener al menos 10 dots diferentes de antígenos y entre ellos debe detectar separadamente al menos anticuerpos anti: Histonas, dsDNA, Sm, SmRNP, Ro52 o Ro60..
- Las tiras inmunoblot para Esclerodermia/Esclerosis deberán tener al menos 10 dots diferentes de antígenos y entre ellos debe detectar separadamente al menos anticuerpos anti: SCL-70, PM/SLC 100, PM/SCL 75, Ku, Fibrilarina, Th/To, CENP-A y CENP-B.
- Las tiras para inmunoblot Hepático deberán tener al menos 10 dots diferentes de antígenos y entre ellos debe detectar separadamente al menos anticuerpos anti: SLA, GP210, M2, LKM1, LC1, SP100.
- Las tiras para inmunoblot Antineuronales deberán tener al menos 11 dots diferentes de antígenos y entre ellos debe detectar separadamente al menos anticuerpos anti: Hu, Yo, Ri, CV2, Ma2, Amfifisina, SOX1, GAD65, Tr.
- Las tiras de inmunoblot para Miositis deberán tener al menos 12 dots diferentes de antígenos y entre ellos debe detectar separadamente al menos anticuerpos anti: JO-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP, Mi-2, MDA-5, TIF1, SAE1, NXP-2.

## **Lote 4.- Reactivos para Gasometría en sangre**

### **1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº orden	TEST	test/36 meses
4	39	GASOMETRÍA, COOXIMETRÍA CALCIO IONICO, IONES, GLUCOSA Y LACTATO.	97.500
4	40	GASOMETRÍA Y COOXIMETRÍA	1.500

## 2.- MATERIAL NECESARIO

- Cuatro analizadores de gases que incluyan las medidas de pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub> y parámetros calculados en modo jeringa y capilar. Tres de ellos deberán incluir además Co-oximetría, calcio iónico, iones, glucosa y lactato, tanto para muestras en jeringa como capilares y se instalarán en el laboratorio central del hospital. El otro se instalará en el Centro de Especialidades externo al hospital como equipo POC (Point of Care) y deberá hacer gasometría y cooximetría.

## 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO

- Tecnología de cartucho con microsensores,
- Lectura de código de barras
- Sistema de cartucho desechable.
- Máximo aprovechamiento en cada cartucho de las muestras especificadas en el mismo, no incluyendo en las determinaciones realizadas el control de calidad.
- Calibración automática con calibradores incluidos en los cartuchos.
- Control de calidad automático e independiente con soluciones a diferentes concentraciones problema.
- Lecturas de la Co-oximetría con muestra hemolizada.
- Software de autodiagnóstico, impresora térmica y contador de muestras.
- Conexión del aparato POC externo al sistema informático del laboratorio.
- Conexión de los tres aparatos del hospital al sistema informático del laboratorio.
- Pantalla táctil.

- El volumen de muestra a medir no ha de ser obligatoriamente superior a 105 microlitros para el estudio de co-oximetría, ni superior a 75 microlitros para el perfil de pH, pO<sub>2</sub>. pCO<sub>2</sub>
- Detección de coágulos.
- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo, suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.
- Conexión del Servicio Técnico del adjudicatario a los analizadores mediante software de acceso remoto, incluyendo al analizador POC situado fuera del hospital.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control.

## **Lote 5.- Reactivos para Alergia.**

### **1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº Orden	TEST	test/36 meses
5	41	Screening IgE Específica a Neumoalergenos	2.460
5	42	IgE Específica a Alergenos de Pólenes, Mohos, Hongos, Ácaros, Epitelios, Alimentos y Látex.	10.200
5	43	IgE Específica a Alergenos Moleculares Recombinantes	1.140

### **2.- MATERIAL NECESARIO:**

- Instrumento totalmente automatizado Random Access con carga continua de los tubos de muestra.
- Debe disponer de reactivos para poder determinar al menos los siguientes alérgenos sin externalizarlos:

## Nº ORDEN 41

Screening Neumoalérgenos: Screening global para adultos y para pediátricos

## Nº ORDEN 42

GALLO  
PESCADO (BACALAO)  
LENTEJA  
POLVO  
HONGO CLADOSPORIUM HERBARUM  
HONGO ASPERGILLUS FUMIGATUS  
HONGO ALTERNARIA ALTERNATA  
ACARO.D.PTERONYSSINUS  
ACARO.D.FARINAE  
ALFA-LACTOALBUMINA  
BETA-LACTOALBUMINA  
YEMA DE HUEVO  
CASEINA  
CLARA DE HUEVO  
ANISAKIS  
LATEX  
TRIGO  
CACAHUETE  
SOJA  
CASPA DE GATO  
CASPA DE PERRO  
NUEZ  
ALMENDRA  
AVELLANA  
FX5

## Nº ORDEN 43

MOLECULARES DE OVOMUCOIDE  
MOLECULARES DE CACAHUETE  
MOLECULARES DE OVOALBUMINA  
MOLECULARES DE LECHE DE VACA



### 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO

- Lectura automática de los códigos de barras de todos los reactivos
- Reactivos listos para el uso
- Con lectura de código de barras en tubo primario
- Almacenamiento de curvas estándares durante al menos un mes o hasta cambio de lote de algún reactivo
- Conexión bidireccional con el SIL del laboratorio a cargo del adjudicatario
- Capacidad de realizar al menos 60 test por hora

Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control

Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.

## **Lote 6.- Reactivos para determinar Hemoglobinas Glicadas.**

### 1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº orden	Codigo Alm.	TEST	test/36 meses
6	44	200866	HEMOGLOBINA GLICADA A1c (HBA1c)	75.000

### 2.- MATERIAL NECESARIO

El adjudicatario debe suministrar dos equipos: un equipo principal dedicado, más uno secundario de apoyo. Los dos equipos deberán estar conectados, bien al SIL del laboratorio o bien a un equipo informático middleware de análisis de datos que a su vez conectará con el SIL, a cargo del adjudicatario.

### 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO

- Se requiere que la técnica sea bien por Electroforesis Capilar o bien por técnica de Cromatografía Líquida por Intercambio iónico de Alta Eficacia (HPLC-ION Exchange).
- Se requieren equipos nuevos
- Se requiere la instalación de dos módulos analizadores, uno de los cuales desarrollará una velocidad mínima de 60 test por hora y otro como respaldo con una velocidad no menor a 32 test por hora.
- Que no haya interferencia en la determinación de la HBA1c, a causa de la hemoglobina carbamylada o acetilada, la fracción lábil, hemoglobina fetal o cualquiera de las variantes de la hemoglobina: S C D o E
- Se incluirá suministro de control de calidad interno a dos niveles.
- Carga continua de las muestras.
- Reactivos con código de barras..
- No ha de ser necesario completar los rack de tubos.
- Uno de los aparatos tendrá capacidad de carga inicial de al menos 90 tubos primarios en el aparato. El otro deberá tener una capacidad de carga de al menos 50 tubos primarios.
- Toma de muestras por pinchado de tubo primario no manipulado.
- Calibración trazable respecto a IFCC.
- Registro de control de calidad interno del sistema.
- Coeficiente de variación inter ensayos menor que un 2,0% demostrado por publicación de institución profesional independiente que se aportará en el pliego de licitación.
- Almacenaje de los resultados de al menos 500 muestras.
- Posibilidad de acceso a un histórico de resultados
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control
- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación

ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.

## **Lote 7.- Reactivos para Sangre Oculta en Heces y Calprotectina en heces.**

### **1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

<b>Nº Lote</b>	<b>Nº orden</b>	<b>TEST</b>	<b>test/36 meses</b>
7	45	SANGRE OCULTA EN HECES	26.826
7	46	CALPROTECTINA EN HECES	3.000

### **2.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO Y EL MATERIAL NECESARIO**

- Sistema automatizado cuantitativo por técnica de inmunoensayo turbidimétrico o por Enzimoimmunoensayo en microplaca o por inmunoquimioluminiscencia. El licitador deberá ofertar un aparato diferente para cada técnica del lote o un solo aparato que pueda ejecutar las dos técnicas del lote
- Carga continua de las muestras.
- Velocidad de procesamiento mínima de 90 muestras/h por aparato.
- Calibrador específico y controles alto y bajo, listos para el uso.
- Los dispositivos de recogida de muestra para cada paciente han de ser herméticos y a cargo del adjudicatario.
- Lector de código de barras..
- Capacidad de registrar muestras, controles y errores.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control

- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo, suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.

## **Lote 8.- Reactivos para Técnicas de HPLC.**

### **1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº Orden	TEST	test/36 meses
8	47	VITAMINAS A Y E CONJUNTAS	1.500
8	48	CATECOLAMINAS FRACCIONADAS ORINA	1.200
8	49	METANEFRIAS FRACCIONADAS EN ORINA	1.200
8	50	ACIDO 5-OH INDOLACÉTICO EN ORINA	900

### **2.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO Y EL MATERIAL NECESARIO**

La tecnología y aparatos para realizar todos los test del lote se basará en la Cromatografía Líquida de Alta Eficacia (HPLC) y sus características son:

- Columnas analíticas certificadas para un mínimo de 1.000 determinaciones.
- Estación de pipeteo con inyector de muestra.
- Con Interfaz para PC y software para la integración de resultados.
- El software de integración de resultados no debe ser anterior al año 2012
- El sistema estará dotado de detector electroquímico y detector ultravioleta-visible de longitud de onda variable.
- Todas las técnicas deberán tener estándar interno.
- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.

## **Lote 9.- Reactivos para Medición de Osmolalidad.**

### **1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

<b>Nº Lote</b>	<b>Nº orden</b>	<b>TEST</b>	<b>test/36 meses</b>
9	51	OSMOLALIDAD EN SANGRE Y/O ORINA	15.000

### **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO:**

- Medición de osmolalidad en orina, suero y plasma, mediante la disminución del punto de congelación.
- Aparato completamente automático desde la toma de muestra en tubo primario o secundario hasta resultado final.
- Calibración automática a 2 o 3 puntos, con rango de lectura de 0-2000 mOsm/Kg.
- Volumen de muestra mínimo: 200 microlitros.
- Toma automática de muestras en rack o en carro giratorio con capacidad para trabajar un mínimo de 20 tubos primarios y/o secundarios.
- Identificación de muestras por código de barras.
- Impresora integrada.
- Control de calidad para osmolalidad: mínimo 2 niveles, uno de ellos con osmolalidad similar a la del plasma (alrededor de 300 mOsm/Kg) y otro con osmolalidad superior, que se explicitará en la oferta.

## Lote 10.- Reactivos para Test de Embarazo y Screening Drogas de Abuso en Orina.

### 1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis semiautomatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº orden	TEST	test/36 meses
10	52	SCREENING TRECE DROGAS ABUSO ORINA	1.800
10	53	TEST DE GESTACIÓN EN ORINA	11.400

La realización de las técnicas del lote se hará por técnica cromatográfica de inmunoensayo en casete o placa.

### 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE CADA NUMERO DE ORDEN:

#### Número de orden 53: Test de Gestación:

- Sensibilidad analítica de 25 U/L
- No debe dar positivo nunca en controles de calidad comerciales con concentraciones de HCG por debajo de 15 U/L, para evitar posible falsos positivos, para lo cual el licitante ha de aportar muestras gratuitas para someterlas a control.

#### Número de orden 52: Screening de TRECE drogas de abuso en orina:

Debe ofertarse la detección de las siguientes trece drogas en el screening, comprendiendo el precio unitario la detección de todas ellas por paciente.

OPIACEOS (MORFINA)  
COCAINA  
ANFETAMINAS  
BENZODIACEPINAS  
FENTANILO  
CANNABIS (THC)

ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS

METADONA

METANFETAMINA

MDMA

TRAMADOL

BRUPENORFINA

OXICODONA

- El formato de presentación puede ser mediante una tira o casete unitaria para cada una de las trece drogas del screening o puede ser mediante un casete multitest de drogas o bien puede ser mediante una combinación de las anteriores.
- La oferta incluirá lector de placa o casete con identificación del paciente por código de barras.
- El lector Interpretará los resultados automáticamente y permitirá modificarlos.
- El instrumento permitirá el archivo de resultados
- El Lector debe archivar también imágenes escaneadas o fotografiadas de los resultados de la placa o tiras cromatográficas.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control

<b>Lote 11.- SISTEMA PARA CADENAS KAPPA Y LAMBDA LIBRES:</b>
--

**1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº orden	TEST	test/año
11	54	Cadenas ligeras kappa libres	5.400
11	55	Cadenas ligeras lambda libres	5.400

## 2.- MATERIAL NECESARIO

- Instrumento totalmente automatizado de Acceso Aleatorio, con carga y descarga continua de los tubos de muestra y reactivos

## 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO

- Principio de medida: Nefelometría o Inmunoturbidimetría
- El reactivo ha de utilizar anticuerpos policlonales
- Reactivos líquidos listos para el uso
- Al menos 50 posiciones muestras
- Detección automática del exceso de antígeno
- Ha de poder trabajar en tubo primario o secundario con identificación de muestras por código de barras.
- Los equipos han de ser nuevos de fábrica.
- Equipado con sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- Conexión con el SIL del laboratorio a cargo del adjudicatario.
- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería común a todos ellos o individual por equipo suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control



## Lote 12.- HORMONAS ESPECIALES Y METABOLISMO

### 1 DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS Y CANTIDADES

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización por análisis automatizado de todas las siguientes técnicas analíticas:

Nº Lote	Nº Orden	TEST	Test/36 meses	Método de análisis
12	56	17OH PROGESTERONA PLASMA	6.048	CLIA
12	57	ANDROSTENDIONA PLASMA	3.600	CLIA/EIA
12	58	RENINA PLASMA	900	CLIA
12	59	ALDOSTERONA PLASMA	900	CLIA
12	60	HORMONA ANTIMULLERIANA PLASMA	900	CLIA/EIA
12	61	PINP PLASMA	600	CLIA/EIA

### 2.- MATERIAL NECESARIO

- Instrumento o instrumentos totalmente automatizados de Acceso Aleatorio, con carga y descarga continua de los tubos de muestra y reactivos, basado en la tecnología de Inmunoquimioluminiscencia (CLIA) para cualquier prueba del lote o en el de Enzimoimmunoensayo (EIA) en las pruebas del lote con número de orden 57, 60 y 61.

### 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALITICO:

**SISTEMA DE CLIA** Sistema basado en quimioluminiscencia CLIA sin utilización de enzimas, cumplirá con los siguientes requisitos:

- Capacidad al menos para 15 reactivos a bordo y con presentación de 50 a 100 determinaciones por kit o menos
- Acceso continuo para muestras y reactivos
- Cartuchos reactivos listos para usar
- Calibración de las técnicas ajustada a curva master a un máximo de dos puntos
- Carga continua de muestras
- Rendimiento al menos de 70 resultados/hora
- Compartimento refrigerado para reactivos
- Posibilidad de obtener resultados urgentes en 30 minutos

- Lector código de barras para muestras y reactivos.
- 120 posiciones al menos para muestras calibradores o controles

**CARACTERISTICAS DEL SISTEMA PARA TECNICAS DE ENZIMOINMUNO-ENSAYO EIA (solo en caso de necesitarse para ofertar alguna de las técnicas marcadas en su columna como EIA):**

En caso de que el licitante solo pueda ofertar algunas de las técnicas mediante el método de enzimoinmunoensayo (EIA) por carecer de presentaciones en CLIA, será necesario que aporte, además del aparato de CLIA, un aparato automático de EIA para el que se solicitan las siguientes características:

- Procesamiento automatizado de diferentes técnicas desde tubo primario hasta resultado final
- Conectado con el SIL del laboratorio a cargo del adjudicatario
- Lectura de códigos de barras automático.
- Capacidad de no menos de 120 tubos primarios

## **2.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES COMUNES A LOS LOTES**

La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados (cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual a la duración del presente contrato, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba.

Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin costo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la amortización de los equipos.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación de los equipos
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo
- El mantenimiento preventivo y el correctivo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc.
- Todo tipo de reparación, así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- La asistencia técnica en días laborables será de máximo 24 horas, donde el

tiempo máximo de resolución de avería será de 48 horas máximo.

- Cualquier otro gasto asociado.
- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Los residuos se deberán eliminar a través de la red general de aguas residuales del Centro en cumplimiento de la normativa vigente.
- Los reactivos deberán tener marcado CE.
- Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo
- **CONTROL DE CALIDAD:**  
Deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Los autoanalizadores deberán estar provistos de sistemas que aseguren la trazabilidad durante todo el proceso, tanto de la muestra como en lo referente a reactivos, calibradores y controles utilizados.
- **SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO:**  
Los autoanalizadores cedidos por los adjudicatarios deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL), cuando así se requiera en el apartado de condiciones técnicas de cada lote. La cuota de conexión al SIL será a cargo del adjudicatario.
- **MANTENIMIENTO:**

Mantenimientos y averías: Todo lo necesario para reparación por avería o mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal, será a coste cero.

Mantenimientos que competen al personal del laboratorio: Se aportará en la oferta necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos, especificando, en los que competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido.

Tiempo de respuesta a averías: La presencia física del servicio técnico tras la comunicación de avería, no debe ser superior a 24 horas, durante días hábiles.

## **2.4.- CONSIDERACIONES SOBRE LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS OFERTADOS**

### **2.4.1 CESION EQUIPOS**

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, 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 de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

### **2.4.2 INSTALACION EQUIPOS**

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 30 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del reactivo.

### **2.4.3 RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

## **2.5 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO**

**2.5.1** El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

**2.5.2.** Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica, de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

**2.5.3.** El adjudicatario deberán aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

## **2.6 AVERIAS**

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

## **2.7 FORMACIÓN**

Se impartirán cursos de formación a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados sobre el manejo y mantenimiento de los equipos: Inicial, y avanzados, en turnos de trabajo de mañana y tarde, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.

## **2.8 NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Móstoles a 18 de octubre de 2019

VºBª

JEFE DE LABORATORIO DE  
ANÁLISIS CLÍNICOS

  
Jorge REIG DEL MORAL

EL DIRECTOR GERENTE

  
Manuel GALINDO GALLEG0



Hospital Universitario  
**de Móstoles**