

**Adquisición de reactivos y material necesario para la realización de pruebas analíticas en el Servicio de Análisis Clínicos en el Hospital**

**Universitario Santa Cristina**

**Expte: PA SUM-025082/2020**

**NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO**

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se procede a continuación a justificar la necesidad que se trata de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia, con el fin de lograr el cumplimiento y realización de los fines institucionales encomendados al Hospital Universitario Santa Cristina.

**SERVICIO SOLICITANTE**

Servicio de Análisis Clínicos

**NECESIDADES DE LA ADQUISICIÓN**

La compra del material necesario para la realización de pruebas analíticas de acuerdo con las características que se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se estima necesaria para lograr los objetivos asistenciales asignados al Servicio de Análisis Clínicos Hospital Universitario Santa Cristina. Esta necesidad viene confirmada por los datos estadísticos asistenciales previstos para el plazo de ejecución del contrato y corresponde a procesos que precisan atención permanente en la población asignada.

**CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES**

Las características técnicas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige para este Procedimiento son las que figuran en el anexo que se acompaña.

**PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN**

24 meses.

Madrid, a 22 de julio de 2020

La Jefa de Servicio de Análisis Clínicos





## ANEXO I

### Plan de equipamiento

- Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento ofertado a la actividad estimada que se recoge en el Anexo I y a adaptar el mismo a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato.
- Las empresas adjudicatarias deben garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato. Asimismo las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del presente contrato.
- Las empresas adjudicatarias deberán ceder para la ejecución del contrato equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades, teniendo en cuenta los espacios disponibles en el laboratorio.
- Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.
- Las empresas adjudicatarias, en relación con el acceso a la documentación relacionada con el equipamiento, deberán ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas, valorándose que la información básica (precauciones de seguridad, pictogramas y frases de riesgos) necesaria para la protección de la salud y seguridad de los usuarios, esté también recogida en las instrucciones de uso de todos los reactivos, controles y calibradores ofertados. Con el fin de facilitar a los laboratorios la escritura de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de los reactivos, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.
- Los gastos de adecuación de espacios y de instalación de todo el equipamiento ofertado (conexiones eléctricas, instalaciones de fontanería y desagües, equipos para la depuración de agua) correrán a cargo de la empresa adjudicataria. La instalación del equipamiento y, cuando proceda, la adecuación de espacios, deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento de cada centro.
- Los equipos adjudicados deberán conectarse de forma bidireccional al sistema informático del Laboratorio (Modulab), siendo por parte de la empresa adjudicataria los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento
- Las empresas que así lo deseen, podrán solicitar al Servicio una visita técnica a las instalaciones destinadas a albergar los laboratorios o a cualquier otro de los laboratorios incluidos en el proyecto, para facilitar el diseño de las propuestas tecnológicas a ofertar.



### Reactivos y materiales

- Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias.
- Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de soluciones, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos.
- Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro de reactivos en todos los laboratorios, manteniendo la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

La fecha de caducidad de los reactivos deberá estar acorde con el consumo previsto en el Laboratorio. Los reactivos que caduquen (por cortedad en las fechas de expiración del producto), deberán ser repuestos sin cargo por el licitador.

- Cualquier cambio en las características de los reactivos (presentación, cambios metodológicos, etc.), deberá ser previamente comunicado por las empresas adjudicatarias, con antelación suficiente.
- Los reactivos deberán estar listos para su uso.
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, se especificará, para todos los reactivos, el método más adecuado para la eliminación de los residuos generados por los equipos.

### Suministro

- Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los artículos comprendidos en los lotes que les hayan sido adjudicados, de acuerdo a las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento.
- El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas.
- Las entregas de reactivos y de cualquier otro consumible se realizarán con la programación que se acuerde con posterioridad a la adjudicación del procedimiento y según las necesidades de cada laboratorio. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada del material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro a los almacenes.
- Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y en su caso demostrar, las condiciones óptimas adecuadas de transporte del material (por ejemplo,



cadena de frío) y que cumple con la legislación vigente (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera).

- Todos los productos sanitarios suministrados, deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, así como la normativa sobre material para el diagnóstico in vitro.

#### Plan de servicio

- Las empresas adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo del adjudicatario, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, con valoración específica en este punto.
- Las actuaciones de mantenimiento garantizarán en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos que se instalen mediante una supervisión preventiva periódica de los mismos.
- Las ofertas deberán acreditar la existencia de un servicio técnico que garantice que el servicio se prestará adecuadamente en tiempo y forma.
- Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo del adjudicatario.
- Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos serán satisfechos por el adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras y resultados.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio, valorándose puntualmente las mejoras ofertadas.

#### Control de calidad

- Material de control de Calidad interno: el adjudicatario deberá proporcionar, a su cargo, material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes, así como los calibradores necesarios, siendo la elección decisión final de los Facultativos del Servicio.



- Control de Calidad externo. Los adjudicatarios deberán inscribirse en un programa de evaluación externa de la Calidad, a designar por los facultativos del Servicio, para todas las magnitudes incluidas en el lote a concurso.

#### Plan de formación

- Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación inicial y avanzada del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado en los diferentes turnos de trabajo existentes.

#### Plan de de trabajo

- Las empresas licitadoras deberán presentar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento y servicios ofertados.
- El plazo máximo para la instalación de los equipos, será de 15 días desde la comunicación de la resolución de adjudicación a los licitadores.

### **3. Especificaciones Generales**

La empresa adjudicataria proporcionará los reactivos y el equipamiento necesario para procesar las pruebas de bioquímica e inmunoquímica mediante un único sistema analítico integrado (sin cadena robotizada), realizadas tanto en sangre (suero/plasma) como en orina y otros líquidos biológicos, relacionadas en el anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

El adjudicatario deberá:

- Suministrar la totalidad de parámetros que se solicitan en el lote.
- Disponer de todas las técnicas consolidadas, que deberán procesarse en el hospital sin posibilidad de derivarlas fuera del centro.

#### **3.1 Requerimientos básicos del sistema integrado bioquímica/ inmuno- ensayo**

Se precisa un sistema analítico integrado de bioquímica e inmunoensayo, que permita realizar todos los parámetros incluidos en el Anexo I

El sistema debe permitir al laboratorio gestionar la prioridad de los análisis mediante un distribuidor inteligente común para facilitar la labor del personal en la gestión de las muestras y de los reactivos.

El software del sistema integrado será el mismo tanto para el módulo de bioquímica como para el de inmunoensayo. También deberán soportar la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin que la muestra abandone el analizador.

El mantenimiento de este equipo deberá ser:

Diariamente menor de: 25 min.

Semanalmente menor de: 30 min.

Mensualmente menor de: 5 min.



### **3.2 Módulo de Bioquímica**

Tecnología de espectrofotometría, turbidimetría y potenciometría indirecta.

Deberán establecer la calidad de la muestra mediante la medición de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis).

Capacidad mínima para almacenar al menos 70 reactivos refrigerados a bordo del equipo.

Tiempo de respuesta máximo 15 minutos desde Stand-by, definido como el tiempo hasta la obtención del primer resultado de una muestra urgente.

Tipos de muestra: debe admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina, otros líquidos biológicos.

Trabjará directamente con tubo primario, valorándose positivamente la no alicuotación interna de las muestras.

Detectores de nivel de muestra y de reactivo con alarma de muestra insuficiente y de nivel bajo de reactivo.

Sistema de detección, por diferencial de presión, de burbujas, coágulos, fibrina, etc., que garantice pipeteos exactos.

Debe admitir en simultáneo distintos tipos de tubos de muestra, tubo primario o alícuota de 5, 7 y 10 ml y copas de muestra. Debe posibilitar el trabajar simultáneamente con o sin identificación por código de barras.

Posibilidad de calibración automática de hasta 6 puntos para técnicas turbidimétricas definible por intervalos temporales, o en los cambios automáticos de envase de reactivo, sin necesidad de detener el trabajo de rutina. Debe poder definirse independientemente para cada técnica, la realización de técnicas turbidimétricas y que no deben suponer disminución de la velocidad del equipo.

Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados, cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.

Debe posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal facultativo del centro: automática o manual, seleccionable por el usuario, con dilución o concentración de muestra.

Debe permitir la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin intervención manual del operador.

Con la finalidad de ahorro de repeticiones y diluciones, que repercute en ahorros en tiempos de intervención del usuario y para evitar un retroceso respecto al nivel actual de automatización del laboratorio, se aportarán sistemas que reporten resultados directos y automáticos para determinaciones de enzimas en muestras que excedan el rango lineal preconfigurado, sin repeticiones adicionales y sin necesidad de que sea el usuario quien tenga que configurar la dilución. Ello se logrará mediante la extensión totalmente automática del intervalo de linealidad de las enzimas analizadas.





El equipo realizará las determinaciones de iones (sodio, cloro, potasio) mediante potenciometría indirecta para la detección de suero, plasma y orina. Con una capacidad mínima de 60.000 test. Se valorará en las ofertas recibidas la existencia o no de un único electrodo o varios para la medición de iones.

Dispondrá de cubetas de reacción no desechables sin mantenimiento y de calidad óptica elevada, no inferior a la calidad del vidrio de cuarzo.

Control de calidad integrado valorándose la posibilidad de exportar datos on-line.

Los reactivos y calibradores se suministrarán líquidos listos para usar.

Los analizadores dispondrán del manual completo de operador en formato electrónico incorporados en su software.

Se valorará favorablemente la disponibilidad de diferentes presentaciones de reactivos ajustándose en todo momento a la más idónea de acuerdo a la actividad demandada.

### **3.3 Módulo de inmunoensayo**

Tecnología de quimioluminiscencia con derivado de acridineo con protocolos flexibles que permita el uso del protocolo idóneo (en uno o dos pasos, con o sin pretratamiento) según las necesidades del ensayo y sin que ello redunde en una disminución de la velocidad analítica.

Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de éste tras el pipeteo.

Velocidad de procesamiento mínimo de 200 test/hora.

El sistema permitirá la carga continua de nuestros reactivos y consumibles sin necesidad de parar el equipo.

Capacidad mínima para almacenar 47 reactivos refrigerados a bordo del equipo.

Trabjará directamente con tubo primario, valorándose positivamente la no alicuotación interna de las muestras.

Estabilidad de la calibración por lotes de reactivos.

Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados (puntas desechables), cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.

Permitirá el procesamiento inmediato de las muestras urgentes.

Control de calidad integrado valorándose la posibilidad de exportar datos on-line



ANEXO II

CODIGO	BIOQUÍMICA E INMUNOENSAYO	Nº Unidades	Importe unitario sin IVA	Importe unitario con IVA	Base imponible	Iva 21%	IMPORTE TOTAL
209403	TRANSFERRINA	5.800	0,9612	1,1631	5.574,96	1.170,74	6.745,70
209404	DIGOXINA	400	2,6449	3,2003	1.057,96	222,17	1.280,13
209431	ICT SODIO	35.000	0,1824	0,2207	6.384,00	1.340,64	7.724,64
209431	ICT POTASIO	35.000	0,1824	0,2207	6.384,00	1.340,64	7.724,64
209431	ICT CLORO	35.000	0,1824	0,2207	6.384,00	1.340,64	7.724,64
209405	MICROALBUMINA	1.700	0,9030	1,0926	1.535,10	322,37	1.857,47
209406	COLESTEROL HDL	10.000	0,8284	1,0024	8.284,00	1.739,64	10.023,64
209407	CALCIO	12.000	0,0916	0,1108	1.099,20	230,83	1.330,03
209408	CREATININA	58.000	0,0246	0,0298	1.426,80	299,63	1.726,43
209409	GLUCOSA	70.000	0,0995	0,1204	6.965,00	1.462,65	8.427,65
209598	COLINESTERASA	5.000	0,1054	0,1275	527,00	110,67	637,67
209410	PROTEINA C REACTIVA	3.500	1,2529	1,5160	4.385,15	920,88	5.306,03
209385	FERRITINA	21.000	2,2862	2,7663	48.010,20	10.082,14	58.092,34
210882	FACTOR REUMATOIDE	3.000	2,6169	3,1664	7.850,70	1.648,55	9.499,35
211001	BILIRRUBINA TOTAL	24.000	0,1074	0,1300	2.577,60	541,30	3.118,90
209412	ALBUMINA BCG	7.700	0,0414	0,0501	318,78	66,94	385,72
209413	FOSFATASA ALCALINA	21.000	0,0916	0,1108	1.923,60	403,96	2.327,56
209414	ALT	26.600	0,0995	0,1204	2.646,70	555,81	3.202,51
209415	AMILASA	3.600	0,4718	0,5709	1.698,48	356,68	2.055,16
209560	COLESTEROL TOTAL	22.500	0,0916	0,1108	2.061,00	432,81	2.493,81
209417	CK	3.700	0,5221	0,6317	1.931,77	405,67	2.337,44



209418	GGT	20.200	0,1330	0,1609	2.686,60	564,19	3.250,79
209419	HIERRO	21.000	0,0906	0,1096	1.902,60	399,55	2.302,15
209420	LDH	16.000	0,0995	0,1204	1.592,00	334,32	1.926,32
209421	MAGNESIO	6.600	0,0909	0,1100	599,94	125,99	725,93
209422	FÓSFORO	9.000	0,1004	0,1215	903,60	189,76	1.093,36
209423	PROTEINAS TOTALES	17.000	0,0493	0,0597	838,10	176,00	1.014,10
209424	TRIGLICÉRIDOS	22.500	0,0916	0,1108	2.061,00	432,81	2.493,81
209425	UREA	27.500	0,1409	0,1705	3.874,75	813,70	4.688,45
209426	ÁCIDO ÚRICO	24.200	0,1162	0,1406	2.812,04	590,53	3.402,57
209427	AST	30.000	0,0995	0,1204	2.985,00	626,85	3.611,85
209428	BILIRRUBINA DIRECTA	2.000	0,0335	0,0405	67,00	14,07	81,07
209434	AFP	850	1,5602	1,8878	1.326,17	278,50	1.604,67
209435	PSA TOTAL	1.100	1,9800	2,3958	2.178,00	457,38	2.635,38
209436	PSA LIBRE	500	2,3778	2,8771	1.188,90	249,67	1.438,57
209437	TROPONINA	1.200	3,9685	4,8019	4.762,20	1.000,06	5.762,26
209591	LH	6.000	1,1682	1,4135	7.009,20	1.471,93	8.481,13
209438	ESTRADIOL	6.200	1,1682	1,4135	7.242,84	1.521,00	8.763,84
209439	TESTOTERONA	2.500	1,1674	1,4126	2.918,50	612,89	3.531,39
209601	FSH	6.000	1,1682	1,4135	7.009,20	1.471,93	8.481,13
209440	PROLACTINA	6.000	1,1682	1,4135	7.009,20	1.471,93	8.481,13
209668	PROGESTERONA	6.000	1,1682	1,4135	7.009,20	1.471,93	8.481,13
2096C2	DHEA-S	3.500	1,3625	1,6486	4.768,75	1.001,44	5.770,19
2096C5	FOLATO	4.800	2,7755	3,3584	13.322,40	2.797,70	16.120,10
2095E4	VITAMINA B12	4.800	2,7755	3,3584	13.322,40	2.797,70	16.120,10
209441	CORTISOL	1.200	0,9694	1,1730	1.163,28	244,29	1.407,57
209712	INSULINA	1.900	0,8368	1,0125	1.589,92	333,88	1.923,80



209442	SIFILIS	4.000	0,3728	0,4511	1.491,20	313,15	1.804,35
209443	TSH	20.000	0,9113	1,1027	18.226,00	3.827,46	22.053,46
209444	T3 TOTAL	1.000	3,3140	4,0099	3.314,00	695,94	4.009,94
209445	T4 LIBRE	8.500	0,9113	1,1027	7.746,05	1.626,67	9.372,72
209446	CEA	2.500	1,5602	1,8878	3.900,50	819,11	4.719,61
209447	CA 125	2.500	1,6046	1,9416	4.011,50	842,42	4.853,92
209448	CA15.3	4.000	1,6046	1,9416	6.418,40	1.347,86	7.766,26
209449	CA19.9	2.150	1,7784	2,1519	3.823,56	802,95	4.626,51
209450	BHCG	1.000	1,9153	2,3175	1.915,30	402,21	2.317,51
209451	ANTI TG	2.000	1,5787	1,9102	3.157,40	663,05	3.820,45
209597	ANTI TPO	2.000	1,7694	2,1410	3.538,80	743,15	4.281,95
209452	RUBEOLA IGG	4.000	1,2943	1,5661	5.177,20	1.087,21	6.264,41
209453	RUBEOLA IGM	400	2,2163	2,6817	886,52	186,17	1.072,69
209454	TOXO IGG	8.800	1,3032	1,5769	11.468,16	2.408,31	13.876,47
209455	TOXO IGM	1.200	2,4625	2,9796	2.955,00	620,55	3.575,55
209456	TOXO IGG AVIDEZ	150	6,5690	7,9485	985,35	206,92	1.192,27
209457	CMV IGG	300	1,8559	2,2456	556,77	116,92	673,69
209458	CMV IGM	150	2,3847	2,8855	357,71	75,12	432,82
209459	HBsAg	6.000	1,1790	1,4266	7.074,00	1.485,54	8.559,54
209460	ANTI HBC	6.000	1,8173	2,1989	10.903,80	2.289,80	13.193,60
209461	ANTI HBS	1.800	1,8173	2,1989	3.271,14	686,94	3.958,08
209462	ANTI HBEAG	100	2,7010	3,2682	270,10	56,72	326,82
209463	ANTI HBE	100	2,7010	3,2682	270,10	56,72	326,82
209563	ANTI HCV	6.600	2,1808	2,6388	14.393,28	3.022,59	17.415,87
209465	AC HIV	6.600	1,8882	2,2847	12.462,12	2.617,05	15.079,17
209466	ANTI HAVAB IGG	600	3,1471	3,8080	1.888,26	396,53	2.284,79



209467	ANTI HAVAB IGM	3.500	2,3778	2,8771	8,322,30	1,747,68	10.069,98
209468	VITAMIN D	2.700	4,0677	4,9219	10,982,79	2,306,39	13.289,18
209469	BNP	1.200	13,7900	16,6859	16,548,00	3,475,08	20.023,08
209470	PTH	3.000	2,9550	3,5756	8,865,00	1,861,65	10.726,65
209429	PROTEINA EN ORINA	4.488	0,2729	0,3302	1,224,78	257,20	1.481,98
209430	VANCOMICINA	100	3,9400	4,7674	394,00	82,74	476,74
210592	PRE-ALBÚMINA	2.000	1,2000	1,4520	2,400,00	504,00	2.904,00
201681	PROCALCITONINA	2.000	8,7500	10,5875	17,500,00	3,675,00	21.175,00

Madrid, a 22 de julio de 2020



La Jefa de Servicio de Análisis Clínicos