



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS

**SUMC**

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA  
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA  
NEFELOMETRIA**

**LABORATORIO CORE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**P.A.2021000006**

## ÍNDICE

<b>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>1</b>
<b>1 OBJETO .....</b>	<b>1</b>
<b>2 CONSIDERACIONES GENERALES .....</b>	<b>2</b>
<b>3 REACTIVOS .....</b>	<b>2</b>
<b>4 EQUIPAMIENTO .....</b>	<b>3</b>
4.1 Características generales del equipamiento .....	3
4.2 Requisitos técnicos de los equipos para determinaciones de Nefelometría (Lote I).....	4
4.3 SERVICIO TECNICO .....	5

## ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### 1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de reactivos necesarios para la realización de pruebas analíticas realizadas por nefelometría incluidas en el Laboratorio CORE del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

El proyecto de automatización del Laboratorio CORE persigue la excelencia, está orientado a la humanización, entendida como un proceso por el que algo se hace más humano, más amable y accesible. Por este motivo el proyecto del Laboratorio CORE debe estar basado en diseño estratégico centrado en las personas como estrategia idónea para generar soluciones humanizadas.

El adjudicatario se compromete a diseñar e implementar los nuevos procesos de automatización del laboratorio CORE (fase preanalítica, analítica y postanalítica). Para este fin hará uso de metodologías de cocreación que aporten soluciones innovadoras, coherentes y más eficientes. Asegurando, gracias a la integración de las perspectivas de las personas implicadas en el proceso, mejores cuotas de aceptación a los cambios organizativos planteados por este proyecto.

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

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- 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 OPENLAB existente en el laboratorio de la empresa NEXUS IT
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido el software del equipo.
- Adaptar el espacio del área de preanalítica dedicado a la gestión de las muestras de pacientes para nefelometría según los criterios de humanización establecidos.

La oferta económica se valorará por el precio total del 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.

Para el seguimiento de la ejecución del 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.

## 2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes tanto en la fase del procedimiento así como en la fase de ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en el **Anexo I**.

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.

El adjudicatario se obliga 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 **48 horas**, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

### **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, estándares de calidades o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar las certificaciones ISO que existan en vigor en el Servicio.

## 3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo 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

Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

*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 EQUIPAMIENTO

### 4.1. Características generales del equipamiento

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ Los equipos analíticos estarán conectados al sistema robotizado abierto. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión tanto al sistema robotizado como al SIL.
- ✓ Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.
- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 30 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ 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.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL del Laboratorio.
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 30 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- ✓ Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos, mediante tecnología de reacciones de alta linealidad, que eviten diluciones innecesarias.

### 4.2. Requisitos técnicos de los equipos de Nefelometría (Lote 1)

Se deberán ceder al Hospital dos equipos de Nefelometría y un allcuotador para mejorar la fase preanalítica.

#### 1. Nefelómetro de alta capacidad

Se instalará en la cadena 1 del laboratorio CORE del hospital con el objeto de implementar un alto grado de automatización en las pruebas de alta demanda (Alto volumen diario de muestras) de nefelometría. Debe cumplir los siguientes requisitos específicos:

- Almacenamiento de calibradores y controles refrigerados dentro del equipo durante al menos 1 semana.
- Procesamiento de los controles y las calibraciones de forma automática según la definición del usuario sin intervención del operador. La aceptación de la calibración y el valor del control también será automática según el criterio establecido por los facultativos responsables.
- Conexión a la cadena robotizada actualmente instalada en el Laboratorio Core.
- Automático y multiparamétrico de uso discrecional con una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial.
- Carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles, sin interrupción del trabajo.
- Almacenamiento de reactivos refrigerados dentro del equipo.
- Se deberá ceder un programa para evaluar el daño de barrera hematoencefálica y síntesis intratecal de inmunoglobulinas.
- Marcado CE

#### 2. Nefelómetro de baja capacidad

El segundo nefelómetro se dedicará a las pruebas de baja demanda que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Deberán ser automáticos, multiparamétricos de uso discrecional con una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial.
- Carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles, sin interrupción del trabajo.
- Posibilidad de almacenaje de reactivos refrigerados dentro del equipo.
- Se deberá ceder un programa para evaluar el daño de barrera hematoencefálica y síntesis intratecal de inmunoglobulinas.
- Marcado CE

La propuesta también incluirá un ultracongelador de -80°C que permita la conservación de las muestras durante el tiempo suficientes que permita la trazabilidad de los resultados y la ampliación de las pruebas.

### 4.3 SERVICIO TECNICO

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.

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.

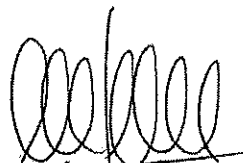
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
  - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año, valorándose menor tiempo de respuesta.
  - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.
  - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa 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.



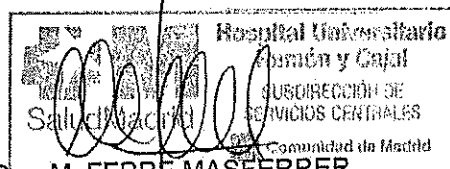
VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

## **ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA**



## Anexo I: Actividad estimada

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 12 Meses
			4.800
1/1	018483	ANTISUERO ALBUMINA	3.200
1/2	018480	ANTISUERO ANTITRIPSINA A1	4.800
1/3	287792	ANTISUERO C3	4.400
1/4	287793	ANTISUERO C4	4.200
1/5	018481	ANTISUERO CERULOPLASMINA	450
1/6	018482	ANTISUERO GLICOPROTEINA ACIDA A1	2.200
1/7	018479	ANTISUERO HAPTOGLOBINA	23.200
1/8	287790	ANTISUERO IGA	17.600
1/9	287791	ANTISUERO IGG	18.800
1/10	287788	ANTISUERO IGM	4.600
1/11	287800	BETA 2 MICROGLOBULINA	500
1/12	287802	DISCO INMUNODIFUSIÓN C1 ESTERASA INHIBIDOR	400
1/13	312496	C1 ESTERASA INHIBIDOR FUNCIONAL	7.200
1/14	287795	PLACA CUANTIFICACIÓN IGD INMUNODIFUSIÓN RADIAL	4.700
1/15	005511	PROTEINA LIGADA A RETINOL (RBP)	2.000
1/16	287789	REACTIVO LATEX ASL	46.400
1/17	287797	REACTIVO LATEX HSCR	9.600
1/18	287803	REACTIVO LATEX RF	90
1/19	016477	TRANSFERRINA DEFICIENTE EN CARBOHIDRATOS	3
1/20	269664	RECEPTOR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA	500
1/21	292531	BETA-TRAZA	945
1/22	313456	ANTISUERO IGM LÍQUIDO CEFALORAQUIDEO.	1.875
1/23	313455	ANTICUERPO ANTI IGG HUMANA	1.375
1/24	313452	ANTICUERPO ANTIALBUMINA HUMANA	1.125
1/25	004854	ANTICUERPO ANTI IGM HUMANA	150
1/26	319803	ALFA 1 ANTI TRIPSINA	



VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES





**P.A. 2021000006**

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluído)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluído)
1	1	018483	ANTISUERO ALBUMINA	DETERM.	4.800	1,4381	6.902,88	21,00	1.449,60	8.352,48
1	2	018480	ANTISUERO ANTITRIPSINA A1	DETERM.	3.200	1,4610	4.675,20	21,00	981,79	5.656,99
1	3	287792	ANTISUERO C3	DETERM.	4.800	0,9928	4.765,44	21,00	1.000,74	5.766,18
1	4	287793	ANTISUERO C4	DETERM.	4.400	0,9928	4.368,32	21,00	917,35	5.285,67
1	5	018481	ANTISUERO CERULOPLASMINA	DETERM.	4.200	1,5950	6.699,00	21,00	1.406,79	8.105,79
1	6	018482	ANTISUERO GLICOPROTEINA ACIDA A1	DETERM.	450	1,4609	657,41	21,00	138,06	795,46
1	7	018479	ANTISUERO HAPTOGLOBINA	DETERM.	2.200	1,4609	3.213,98	21,00	674,94	3.888,92
1	8	287790	ANTISUERO IGA	DETERM.	23.200	0,9025	20.938,00	21,00	4.396,98	25.334,98
1	9	287791	ANTISUERO IGG	DETERM.	17.600	0,9025	15.884,00	21,00	3.335,64	19.219,64
1	10	287788	ANTISUERO IGM	DETERM.	18.800	0,9025	16.967,00	21,00	3.563,07	20.530,07
1	11	287800	BETA 2 MICROGLOBULINA	DETERM.	4.600	1,2726	5.853,96	21,00	1.229,33	7.083,29
1	12	287802	DISCO INMUNODIFUSION RADIAL C1 ESTERASA INHIBIDOR	DETERM.	500	1,2635	631,75	21,00	132,67	764,42
1	13	312496	C1 ESTERASA INHIBIDOR FUNCIONAL	DETERM.	400	4,2166	1.686,64	21,00	354,19	2.040,83
1	14	287795	PLACA CUANTIFICACION IGD INMUNODIFUSION RADIAL	DETERM.	7.200	1,6245	11.696,40	21,00	2.456,24	14.152,64
1	15	005511	PROTEINA LIGADA A RETINOL (RBP)	DETERM.	4.700	1,5950	7.496,50	21,00	1.574,27	9.070,77
1	16	287789	REACTIVO LATEX ASL	DETERM.	2.000	0,7220	1.444,00	21,00	303,24	1.747,24
1	17	287797	REACTIVO LATEX HSCR	DETERM.	46.400	0,7220	33.500,80	21,00	7.035,17	40.535,97
1	18	287803	REACTIVO LATEX RF	DETERM.	9.600	0,7220	6.931,20	21,00	1.455,55	8.386,75
1	19	016477	TRANSFERRINA DEFICIENTE EN CARBOHIDRATOS	DETERM.	90	7,9421	714,79	21,00	150,11	864,89
1	20	269664	RECEPTOR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA	DETERM.	180	3,9008	702,14	21,00	147,45	849,59
1	21	292531	BETA-TRAZA	DETERM.	500	7,3553	3.677,65	21,00	772,31	4.449,96
1	22	313456	ANTISUERO IGM LÍQUIDO CEFALORAQUIDEO	DETERM.	945	0,9025	852,86	21,00	179,10	1.031,96
1	23	313455	ANTICUERPO ANTI IGG HUMANA	DETERM.	1.875	0,9025	1.692,19	21,00	355,36	2.047,55
1	24	313452	ANTICUERPO ANTIALBUMINA HUMANA	DETERM.	1.375	1,4380	1.977,25	21,00	415,22	2.392,47
1	25	004854	ANTICUERPO ANTI IGM HUMANA	DETERM.	1.125	0,9025	1.015,31	21,00	213,22	1.228,53
1	26	319803	ALFA 1 ANTI TRIPSINA	DETERM.	150	1,4628	219,42	21,00	46,08	265,50
TOTAL LOTE 1:							165.164,09		34.684,46	199.848,55

IMPORTE TOTAL:	165.164,09		34.684,46	199.848,55
----------------	------------	--	-----------	------------

