



**Hospital Universitario  
Severo Ochoa**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 38-2021**

***“ADQUISICION REACTIVOS (GASOMETRÍAS) PARA EL  
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y POCT EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/esv](http://www.madrid.org/esv) mediante el siguiente código seguro de verificación:

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICION REACTIVOS (GASOMETRÍAS) PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y POCT EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 38-2021)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **280.720,00 €**, siendo la base imponible **232.000,00 €** y el IVA (21%) **48.720,00 €**.

## **1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario, (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas de Laboratorio (Gasometría), en número de determinaciones cuya descripción, características, cantidades estimadas, precios se encuentran definidas a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, mantenimiento de los mismos, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal del Servicio de Análisis Clínicos y las unidades de enfermería que vayan a contar con este tipo de dispositivos en modo POCT del HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, en adelante HUSO.

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. CANTIDADES Y PRECIOS**

| DESCRIPCIÓN | PRECIO UNIT.<br>SIN IVA | CANTIDAD<br>ESTIMADA | BASE<br>IMPONIBLE | TIPO<br>I.V.A. | IMPORTE<br>IVA | IMPORTE<br>TOTAL<br>CON I.V.A. |
|-------------|-------------------------|----------------------|-------------------|----------------|----------------|--------------------------------|
| GASOMETRÍAS | 1,16                    | 200.000              | 232.000,00        | 21             | 48.720,00      | 280.720,00                     |

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| <b>TOTAL:</b>         | <b>232.000,00</b> |
| <b>IVA:</b>           | <b>48.720,00</b>  |
| <b>IMPORTE TOTAL:</b> | <b>280.720,00</b> |

### EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA GASOMETRIAS

Para la realización de las gasometrías el adjudicatario deberá ceder temporalmente los siguientes equipos necesarios:

| SERVICIO O UNIDAD DE ENFERMERÍA | Nº DE EQUIPOS | DETERMINACIONES/AÑO |
|---------------------------------|---------------|---------------------|
| LABORATORIO BIOQUÍMICA          | 3             | 91.000              |
| PEDIATRÍA                       | 1             | 1.500               |
| PARITORIO                       | 1             | 1.500               |
| UCI                             | 1             | 3.000               |
| REANIMACIÓN                     | 1             | 1.500               |
| NEUMOLOGÍA-PEDROCHES            | 1             | 1.500               |
| Total Gasometrías/año           | 8             | 100.000             |

A lo largo de la ejecución del contrato, es posible que puedan surgir necesidades de instalación de nuevos equipos en otras ubicaciones del hospital.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Equipos totalmente automatizados que incluyan Gasometría (pH, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub> y Saturación de oxígeno) iones (Sodio, Potasio, Cloro, Calcio iónico), CO- oximetría (oxihemoglobina, metahemoglobina, carboxihemoglobina y hemoglobina reducida), Lactato, Hemoglobina.

Los gasómetros de neonatología deberán contener obligatoriamente Bilirrubina neonatal.

Tecnología de cartucho.

Los electrodos deberán estar integrados en un único cartucho de medida, que no requiera mantenimiento por parte del usuario.

8 Gasómetros idénticos con lectores de código de barras o QR para identificación de muestras, NHC o usuarios que puedan hacer todos los parámetros pedidos. Tres de ellos se ubicarán en el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bioquímica del HUSO.

El sistema debe permitir:

- Identificación positiva de muestras por código de barras o número de historia.
- Identificación de usuarios por código de barras, QR o cualquier otro sistema rápido.
- Con calibración automática sin necesidad de que intervenga el usuario y que utilicen calibradores líquidos integrados en el equipo o sistema equivalente que garantice la fiabilidad de los resultados.
- Con sistema de aspiración de especímenes y muestras con gestión automática de captación de coágulos para evitar la parada del sistema.
- Posibilidad de elegir menú de test con panel de pruebas amplio y personalizado.

- Rápido encendido y puesta en marcha desde desconexión o por cambio de cartucho, en menos de 60 minutos.
- Sistemas de mantenimiento de alimentación eléctrica para casos de fallo de alimentación que le permitan una autonomía mínima de 30 minutos.
- Mínimo mantenimiento por parte del usuario.
- Estabilidad a bordo del cartucho para las unidades POCT mínima de 20 días.
- Interfaz intuitiva con pantalla táctil.
- Impresora incorporada.
- La presentación (número de determinaciones) debe adaptarse a la actividad de cada analizador.
- Se generará el mínimo volumen de residuos biológicos.
- Mínimo volumen de sangre total requerido para análisis.
- Los equipos podrán trabajar con diferentes tipos de especímenes (sangre total, capilar, venosa o arterial, dializados y líquido pleural) y dispositivos de toma de muestras (ampollas, capilares y jeringas)
- Control de calidad interno automático. Con posibilidad de visualizarlo. Bloqueo de la prueba en caso de calibración o control incorrectos

### **3. CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico etc., necesario para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario.
- Ceder temporalmente los equipos nuevos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Ceder, durante la vigencia del contrato, uno o dos agitadores de muestras con capacidad para homogeneizar un mínimo de 40 muestras simultáneamente (entre los dos).
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- La instalación de todo el equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal.
- Se aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.

- Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- Los equipos instalados mantendrán la estética general del área.

#### **4. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN**

Todas las aplicaciones informáticas necesarias para la ejecución del contrato deberán ser aprobadas por el Departamento de Informática del HUSO.

- La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberán poder ser integrados, siguiendo los estándares de integración de la Comunidad de Madrid para garantizar la interoperabilidad, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa, con el Sistema de Información del laboratorio y con los sistemas departamentales que se requiera (tanto los actualmente existentes como las nuevas actualizaciones de versión o cambios que proceda) y correrán por cuenta del adjudicatario.
- Cada vez que exista una actualización, el Servicio de Informática del hospital y el Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica deberán estar informados y dar la aprobación a la instalación, con una antelación superior a 15 días, dando una planificación detallada de todos los pasos posibles, así como plan de contingencias en caso de posibles errores. Se deberá comunicar también qué soluciona o que nueva funcionalidad tiene la nueva versión.

##### **Conectividad con el SIL y la Historia Clínica Electrónica. Middleware**

El adjudicatario del presente contrato deberá facilitar un software para la Gestión y control remoto de todos los equipos.

- La gestión de los equipos se realizará a través de un middleware único e inteligente que permita el control de todos los equipos en remoto, desde el Laboratorio.
- La empresa adjudicataria correrá con todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- El software deberá conectar además de los gasómetros ofertados, otros sistemas de POCT del Hospital, en especial las Hemoglobinas Glicadas. Y posibilidad de ampliarlo a otros test POCT como glucómetros, etc.
- Así mismo, será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra, calibradores y controles durante todo el proceso.
- Bloqueo de los resultados en un buffer, a la espera de que se cargue la petición en el SIL, en cuyo caso entrará automáticamente. O cuando el número de historia introducido por el usuario no sea correcto.

- La empresa adjudicataria suministrará el hardware y el software necesarios para asegurar la monitorización remota y continua de todos los gasómetros localizados fuera del laboratorio, con una pantalla de control intuitiva y configurable por el administrador del sistema. Con posibilidad de programar diferentes tipos de alertas (en pantalla, por email...) y actuar sobre ellos.
- El software ofertado deberá disponer de un control de inventario de todos los equipos conectados al mismo, pudiendo generar informes de consumo por equipo o por tipo de material. Y permitiendo conocer los motivos por los que se expulsan cartuchos sin finalizar (caducidad, coágulo, etc.)
- El software debe registrar los mantenimientos de los equipos POCT y las incidencias.
- El software debe facilitar la gestión de la certificación/capacitación de usuarios mediante cursos, validados por los Servicios de Laboratorio, tanto en modalidad presencial como herramientas de e-learning y la carga automática de los operadores, así como la recertificación automática en base a su historial de actividad e incidencias. Posibilidad de tener un histórico de la certificación y exámenes de los operadores.
- El software debe tener control de calidad integrado con posibilidad de exportar datos online y con posibilidad de generar informes y/ o graficas de los controles de calidad internos utilizados por más de 3 años, incluso de los equipos que haya que sustituir por renovación tecnológica o por problemas técnicos.
- El software deberá ser escalable en el futuro, si así lo requiere la Dirección del centro, a un mínimo de 200 POCT de diferentes proveedores, con pruebas muy variadas como realizadas a la cabecera del paciente (glucómetros, tiras de orina, detección de antígenos o anticuerpos, etc.) desde distintos ámbitos (Atención Primaria, Consultas Externas, etc.).
- El middleware deberá tener la capacidad de proporcionar, con la periodicidad que se necesite y en el intervalo de tiempo que sea preciso, al menos, los siguientes indicadores de calidad básicos:

#### Gestión de actividad:

- N° total de gasometrías procesadas por equipo
- Gasometrías por tipo de muestra

#### Gestión de usuarios:

- Número de usuarios formados y capacitados
- Número y Porcentaje de Muestras canceladas por usuario
- Número y Porcentaje de Muestras mal identificadas por usuario

Gestión de cartuchos por gasómetro:

- Número de gasometrías desechadas por caducidad
- Número de gasometrías desechadas por problemas con los gasómetros
- Tiempo de inactividad de equipos
- Tiempo de bloqueo de parámetros por calibraciones, recalibraciones o controles

Gestión de incidencias

- Recuento e Identificación (tipo) de incidencias por equipo

## **5. SERVICIO TÉCNICO**

El adjudicatario se debe comprometer:

- A efectuar los mantenimientos preventivos y correctivos mediante una atención continuada, aportando informe en pdf de las revisiones realizadas.
- Incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- Deberá primar la simplicidad de los mantenimientos preventivos, tanto en complejidad como frecuencia.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos software y hardware producidos después del aviso. El tiempo máximo de respuesta ante una avería, será de 8 horas, que requerirá la presencia física de un técnico, en caso de ser necesario se procederá a sustituir el equipo en cuestión por otro de similares características.
- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el centro debe producirse en el menor tiempo posible, nunca superior a 2 horas.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajar el informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- El Licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas 24h x 7d. de lunes a domingo.
- Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.



## **6. REACTIVOS**

La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal y su referencia.

- El reactivo específico principal sólo podrá ser uno. Si la determinación precisa dos o más reactivos, solo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los lotes y todos los parámetros pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).
- Los controles internos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones en todos los equipos instalados y correrán por cuenta del Adjudicatario. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad.
- El control de calidad debe ser automático y explorar diariamente todo el rango de medida de todos los parámetros del equipo.
- En caso de necesitarse, los controles deberán ser de lotes únicos, con una duración mínima anual.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, capilares especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.
- Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre que serán aportados por el HUSO.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de los consumibles por causas técnicas, deberá comunicarlo al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica y a Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test, el precio del nuevo deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las necesidades del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- Durante la fase de licitación, los licitadores estarán obligados al suministro, sin coste alguno, de las muestras que se soliciten.



- Para la implantación, el adjudicatario aportará todos los reactivos y medios necesarios para los estudios de trazabilidad respecto a los equipos actuales y para la verificación e intercomparación entre los diferentes equipos suministrados.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando 1) la denominación técnica de la técnica, 2) el método por el que se realiza, 3) el código LOINC y CLC-GNC para todos los parámetros medibles en los distintos especímenes (sangre arterial, venosa y capilar o líquido pleural), 4) todos los posibles valores de referencia distribuidos por tipo de espécimen y 5) otros factores que les afecten, p. ej. Interferencias, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

### **Rendimiento de los equipos y reactivos**

- La rentabilidad de los reactivos depende de varios factores, unos propios de los usuarios por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos (de ahí la importancia de la formación) y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos, así como a la adecuación a la actividad concreta de cada unidad en función de los tiempos de estabilidad a bordo de los cartuchos y el número de determinaciones que contiene.
- El proveedor se corresponsabilizará del rendimiento de los reactivos, para lo cual deberá ofertar el tamaño de los cartuchos de reactivos adaptado al número de determinaciones necesarias en cada Unidad o Servicio con el objeto de que no caduquen determinaciones no consumidas.
- El adjudicatario se comprometerá a realizar una revisión semestral del número de kits suministrados y el número de determinaciones analíticas realizadas. Para lo cual es preciso que los sistemas de trabajo o middleware disponga de contadores válidos, precisos y fiables fácilmente evaluables, con exportación de datos, preferiblemente en Excel.
- Para simplificar al máximo el manejo, se requiere que el Adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles.
- Cualquier limitación tecnológica de los equipos que condicione un mayor gasto de reactivos, éste será por cuenta del Adjudicatario.
- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega, no podrá ser inferior a la mitad de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- El rendimiento de los reactivos tendrá que ser superior al 90%. El proveedor suministrará sin coste los reactivos adicionales necesarios para cubrir la diferencia.

La fórmula a emplear será:

$$\text{Rendimiento} = \text{nº Determ. analíticas realizadas} \times 100 / \text{nº Determ. consumidas}$$

En determinaciones analíticas realizadas están incluidas en las determinaciones analíticas, en muestras, las repeticiones y controles externos, pero no las determinaciones empleadas en calibraciones y controles internos.

- Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUSO podrá imponer penalizaciones en función de la demora. Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Suministros tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el Adjudicatario haya reflejado en su oferta.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.
- En caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán proponer un plan de contingencia para estos casos que deberá ser aprobado por el jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica. El adjudicatario deberá asumir el gasto adicional que pueda producir al HUSO por precisar más recursos humanos o de la índole que sea.
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.
- El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)
- Todos los productos ofertados tendrán marcado CE y cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los Licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.

## **7. GESTIÓN DE LA CALIDAD**

- Se deberá incluir en la oferta y asumir el coste de la inscripción en programas de evaluación externa de control de calidad para todas las magnitudes y equipos de forma independiente para cada una de las unidades de calibración necesarias para obtener resultados.
- Proporcionará el apoyo y consultoría necesaria para la implantación de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO-22870.

## **8. PLAN DE FORMACIÓN**

El adjudicatario presentará un plan de formación para la acreditación y reacreditación de usuarios.

- Dicha formación se impartirá de manera presencial y con herramientas de e-learning.
- El adjudicatario deberá disponer de un especialista cualificado desde el inicio de implantación del proyecto, dedicado al apoyo al personal del centro en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.
- 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.
- El adjudicatario deberá formar al personal sanitario en la utilización eficiente del material.
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.

## **9. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 21 de mayo de 2021  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:

## A N E X O 1

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN:** *Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)*

| CODIGO<br>INDICADO EN<br>EL PPT ( <i>Sólo en<br/>el caso que los<br/>artículos vengan<br/>codificados en el<br/>PPT</i> ) | DESCRIPCION DEL ART.<br>INDICADA EN EL PPT | DESCRIPCION DEL ART. DADA<br>POR EL LICITADOR<br>( <i>Sólo en el caso de que se describa de<br/>forma distinta a la indicada en el<br/>pliego</i> ) | REFERENCIA<br>DEL LICITADOR |
|---|--|---|-----------------------------|
|   |  |   |                             |
|   |  |   |                             |
|   |  |   |                             |
|   |  |   |                             |

### EQUIPOS

| DESCRIPCION DEL<br>EQUIPO. INDICADA<br>EN EL PPT | DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL<br>LICITADOR CON MARCA Y MODELO<br>( <i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la<br/>indicada en el pliego</i> ) | REFERENCIA DEL<br>LICITADOR |
|--|--|-----------------------------|
|  |  |                             |
|  |  |                             |
|  |  |                             |