

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 1/2022 HUP

REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA DE RUTINA DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMATIMETRÍA DE URGENCIAS DEL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Lo te	Bien/Producto	Can tidad	Ti po Ud.	BASE IMPONI BLE (IVA EXCLU IDO)	IVA (21 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: HEMATIMETRÍA						
	LOTE 1.1: HEMATIMETRÍA DE RUTINA. SERVICIO DE HEMATOLOGÍA (HEL)						
1.1.A	HEMOGRAMAS BÁSICOS	587.150	Test	0,39 €	0,0819 €	0,4719 €	277.076,09 €
1.1.B	RETICULOCITOS	44.500	Test	0,84 €	0,1764 €	1,0164 €	45.229,80 €
1.1.C	FRACCIÓN PLAQUETAS INMADURAS	1.300	Test	1,03 €	0,2163 €	1,2463 €	1.620,19 €
1.1.D	EXTENSIONES Y TINCIONES DE SANGRE PERIFÉRICA/MEDULA	65.000	Test	0,54 €	0,1134 €	0,6534 €	42.471,00 €
1.1.E	CÉLULAS PRECURSORAS DE SERIE BLANCA	4.950	Test	0,54 €	0,1134 €	0,6534 €	3.234,33 €
	LOTE 1.2: HEMATIMETRÍA DE URGENCIAS. SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS (ACLU)						
1.2.	HEMOGRAMAS BÁSICOS	190.000	Test	0,39 €	0,0819€	0,4719 €	89.661,00 €
	LOTE 2.- HEMATIMETRÍA DE RUTINA. VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (HEL)						
2	VSG (223530)	158.000	Test	0,29 €	0,0609 €	0,3509 €	55.442,20 €

LOTE 1: HEMATIMETRÍA**LOTE 1.1: HEMATIMETRÍA DE RUTINA SERVICIO DE HEMATOLOGÍA****Sistema automatizado (Cadena robotizada)**

Sistema que integre analizadores, módulo extensor/teñidor y clasificador, que permita, mediante software de gestión que permita, el re-análisis, la adición de pruebas o los test reflejos y algoritmos pre-establecidos.

Para facilitar la operatividad el transporte de tubos será mediante racks y el sistema debe realizar la distribución de los mismos en función de la carga de trabajo y disponibilidad de los equipos.

El sistema será modular y escalable para adaptarse a las demandas concretas del laboratorio, tanto actuales como futuras (aumento carga de trabajo).

Integración y conexión al sistema informático del hospital con volcado de los resultados rápido al programa de gestión del laboratorio (Modulab)

Analizadores Hematológicos

Velocidad de al menos 100muestras/hora para cada analizador. Siendo la velocidad mínima exigida para el conjunto de analizadores de 300 muestras/hora.

Los analizadores dispondrán de un software específico independiente para validación automática de resultados para permitir su uso individual en caso de fallo de la cadena robotizada.

Deberán incluir un sistema de avisos para alertar de posibles eventos patológicos y/o incidencias ocurridas durante el análisis (avisos de parámetro, avisos cuantitativos, avisos definitivos, avisos de sospecha y avisos del sistema).

Diferencial leucocitario con medida de Granulocitos Inmaduros (IG) sin consumo adicional de reactivos.

Recuento de Eritroblastos (NRBC) (con corrección automática del recuento de leucocitos) a todas las muestras, sin reactivo adicional y en un solo proceso.

Recuento de fracción de Plaquetas Inmaduras o Reticuladas en al menos un analizador.

Reticulocitos en al menos un analizador.

Hemoglobina reticulocitaria en al menos un analizador.

Canal específico para screening de células precursoras de serie blanca que permiten la diferenciación entre procesos reactivos y neoplásicos, en al menos un analizador.

Parámetros de diagnóstico para ayudar en la detección de inflamaciones e infecciones y la detección temprana de Sepsis.

Todos los reactivos utilizados deben estar libres de cianuro.

Los autoanalizadores deben utilizar la menor cantidad de muestra posible, tanto en modo automático como manual (siempre inferior a 100 microlitros de muestra).

Extensor/Teñidor

Dotación de un Sistema de Extensión y Tinción de Frotis completamente automatizado, con código de barras y ajuste para la cifra del hematocrito.

Este sistema se acoplará a los analizadores anteriores a través del sistema de transporte robotizado en cadena. Este equipo estensor/teñidor podrá funcionar también de forma independiente si se precisa.

Los criterios de realización de extensiones y los protocolos de tinción podrán ser configurables por el usuario.

Distribuidor y Clasificador de muestras

Dotación de un sistema distribuidor-clasificador de muestras integrado en la cadena robotizada, para clasificar y separar las muestras destinadas al almacenamiento final, de las que precisan determinaciones adicionales: VSG, HB, citometría, etc. Este sistema ha de permitir reconocimiento mediante lectura de código de barras.

Sistema Informático de Gestión (Middleware)

El sistema debe gestionar de forma automática el registro, clasificación, distribución y almacenamiento de los tubos.

El sistema dispondrá de reglas de validación configurables por el usuario.

Conexión bidireccional al LIS del laboratorio permitiendo el envío de datos y gráficos.

El sistema debe ser compartido con el laboratorio de urgencias

Mantenimiento y Calidad

Los equipos han de tener su certificación de calidad correspondiente

Mantenimiento preventivo programado y compromiso de reparación técnica en no más de 24 horas.

Manual de instrucciones y manejo en español con formación específica del personal técnico.

Control de calidad incorporado, que debe incluir los niveles 1,2 y 3. Suministro de consumibles específicos como cartuchos de impresoras, serán facilitados sin cargo.

SAI para los posibles cortes de fluido eléctrico.

El proveedor se hará cargo de los gastos que suponen el inicio de la acreditación de Calidad del laboratorio de Hematología para los parámetros objeto del concurso, por un importe 2.500-3.000 euros.

LOTE 1.2:-

Aspectos Técnicos del Contrato para Hematimetría Urgencias

El proveedor se hará cargo de los gastos que suponen el mantenimiento de la acreditación de la calidad debidos al cambio en los equipos o en la tecnología de estas determinaciones (1000 euros)

Control de calidad incorporado, que debe incluir los niveles 1y 2. Suministro de consumibles específicos como cartuchos de impresoras, serán facilitados sin cargo.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar material para el control de calidad interno que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes. Los criterios para la elección de estos controles serán a decisión de los facultativos del Servicio, y serán independientes y comercializados por una empresa fabricante de los mismos que sea ajena a la empresa adjudicataria de los reactivos y de los calibradores. Estos controles deberán de ser multiparamétricos, preferiblemente líquidos y suministrados directamente al laboratorio por el fabricante.

La empresa adjudicataria deberá de proveer al laboratorio de urgencia de un SAI para asegurar el mantenimiento de la corriente ante posibles cortes de suministro así como la conexión de los equipos al grupo electrógeno del Hospital que asegure el uso en caso de corte de suministro de más larga duración

Analizadores Hematológicos

Cesión en uso de 2 equipos cuyo modelo ha de ser idéntico a los instalados en el Servicio de Hematología para la determinación de CBC+ Diff

La velocidad debe ser de al menos 100 muestras/hora

Diferencial leucocitario con medida de Granulocitos Inmaduros (IG) sin consumo adicional de reactivos.

Recuento de Eritroblastos (NRBC) (con corrección automática del recuento de leucocitos) a todas las muestras, sin reactivo adicional y en un solo proceso.

Uso de mínima cantidad de muestra tanto en modo automático como manual (siempre inferior a 100 microlitros de muestra).

Capacidad de análisis automático de líquidos biológicos: LCR, líquido sinovial, líquido pleural, líquido pericárdico y líquido ascítico. Dichos líquidos biológicos deben ser procesados sin preparación previa de la muestra.

En el recuento de líquidos biológicos el equipo debe ser capaz de detectar procesos inflamatorios y/o infecciosos. Por tanto dará información del recuento de leucocitos (WBC), porcentaje y recuento de células polimorfonucleares (PMN) y mononucleares (MN), además del recuento de hematíes.

Parámetros de diagnóstico para ayudar en la detección de inflamaciones e infecciones y la detección temprana de sepsis.



Sistema Informático de Gestión (Middleware)

El sistema dispondrá de reglas de validación configurables por el usuario.

Conexión bidireccional al LIS del laboratorio permitiendo el envío de datos y gráficos.

El sistema debe ser compartido con el Servicio de Hematología.

La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de conexión al LIS de sus equipos

LOTE 2 - HEMATIMETRÍA DE RUTINA. VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR

Características Técnicas

Dotación de 2 equipos para determinación de la Velocidad de sedimentación globular (VSG) para el Laboratorio de Hematología con método de determinación referenciado con Westergren. Resultados en mm/h.

Determinación de dicho parámetro en tubo primario (EDTA), con lectura de códigos de barras.

Utilización directa del mismo rack de la cadena de hematimetría, lo que permite la mayor trazabilidad de la muestra y evita errores de manipulación.

Proceso en grupos de 60 muestras

Velocidad de hasta 150 muestras/hora, con primer resultado en 3-5 minutos y resto de resultados cada 20 segs

Resultados independientes del valor del hematocrito de la muestra

Volumen mínimo requerido de muestra: 800 ul , y posibilidad de analizar tubos pedi

Control de calidad interno, calibración electrónica.

Conexión bidireccional al SIL, y posibilidad de salida para impresora con impresión automática de los resultados.

El equipo que será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, se realizará con las especificaciones siguientes:

El proveedor aportará equipos y deberá asumir integralmente el coste de integración, incluyendo, si procede, las licencias necesarias con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 1/2022 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 1/2022 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 143, de 15 de junio de 2020),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha el día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

