

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 72-2021

***“SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA GENERAL Y ESPECIAL, FÁRMACOS Y SEROLOGÍA INFECCIOSA, ASÍ COMO LA GESTIÓN GLOBAL DEL PROCESO DE LABORATORIO MEDIANTE SISTEMAS PREANALÍTICOS, POSTSANALÍTICOS Y CADENA DE AUTOMATIZACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA ”***

## Contenido

<b>1. OBJETO DEL CONTRATO.....</b>	<b>4</b>
1.1. Alcance.....	4
1.2. Ejes principales que regirán el diseño del proyecto.....	5
<b>2. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO .....</b>	<b>5</b>
<b>3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....</b>	<b>6</b>
3.1. Integraciones informáticas .....	7
3.2. Infraestructura de comunicaciones LAN.....	7
3.3. Actualizaciones informáticas .....	7
3.4. Hardware informático.....	8
3.5. Soporte y mantenimiento informático.....	8
<b>4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.....</b>	<b>9</b>
<b>5. REQUISITOS QUE GARANTICEN LA CALIDAD DEL SERVICIO.....</b>	<b>10</b>
5.1. Calidad analítica de los reactivos .....	10
5.2. Seguimiento de los tiempos de respuesta.....	10
5.3. Control del rendimiento de los reactivos.....	11
5.4. Respetuoso con el medio ambiente .....	12
<b>6. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA .....</b>	<b>12</b>
6.1. Instalación del nuevo equipamiento .....	12
6.2. Formación.....	13
6.3. Plazo de entrega de la instalación.....	13
6.4. Test de aceptación.....	13
<b>7. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES.....</b>	<b>14</b>
<b>8. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO. MANTENIMIENTO.....</b>	<b>15</b>
<b>9. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA.....</b>	<b>17</b>
<b>10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES.....</b>	<b>18</b>
10.1. Para la oferta técnica .....	18
<b>10.2. Para el plan de diseño de instalaciones y equipamiento .....</b>	<b>19</b>
<b>10.3. Para el plan de gestión de la calidad y transformación digital .....</b>	<b>20</b>

10.4.	Para el plan de implantación .....	20
11.	OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.....	21
<b>ANEXO I: ACTIVIDAD .....</b>		<b>22</b>
<b>ANEXO II: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA GESTIÓN PRE ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA, CADENA AUTOMATIZADA CON ARCHIVO DE MUESTRAS REFRIGERADO, ANALIZADORES PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD PREVISTA EN ANEXO I: BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA GENERAL, INMUNOQUÍMICA ESPECIAL, FÁRMACOS, SEROLOGÍA INFECCIOSA, ASÍ COMO SOLUCIONES INFORMÁTICAS Y EQUIPOS COMPLEMENTARIOS QUE PERMITAN EL FUNCIONAMIENTO Y GESTIÓN DE DICHO EQUIPAMIENTO CON CALIDAD Y SEGURIDAD.....</b>		<b>27</b>
II.1	Requerimientos técnicos de los sistemas preanalíticos fuera de cadena.....	28
II.1.1	Sistema de control de tiempo y temperatura de neveras con muestras periféricas.....	28
II.1.2	Sistema externo de recepción y clasificación de muestras.....	28
II.2	Requerimientos técnicos del sistema de automatización total (Cadena).....	28
II.2.1	Requisitos del equipamiento no-analítico en cadena.....	30
II.2.2	Requisitos del sistema de gestión de la cadena (Middleware):.....	31
II.3	Requerimientos técnicos de los sistemas analíticos conectados a la cadena .....	32
II.3.1	Prescripciones técnicas del equipamiento para Bioquímica .....	32
II.3.2	Prescripciones técnicas del equipamiento para Inmunoquímica General .....	34
II.3.3	Prescripciones técnicas del equipamiento para Inmunoquímica Especial .....	36
II.3.4	Prescripciones técnicas del equipamiento para Fármacos.....	36
II.3.5	Prescripciones técnicas del equipamiento para Serología Infecciosa.....	37
II.4	Otro equipamiento .....	37
Equipamiento técnico no analítico .....		37
<b>A N E X O III: PLANO .....</b>		<b>40</b>
<b>A N E X O IV: CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS .....</b>		<b>41</b>

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA GENERAL Y ESPECIAL, FÁRMACOS Y SEROLOGÍA INFECCIOSA, ASÍ COMO LA GESTIÓN GLOBAL DEL PROCESO DE LABORATORIO MEDIANTE SISTEMAS PREANALÍTICOS, ANALÍTICOS, POSTANALÍTICOS Y CADENA DE AUTOMATIZACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 72-2021)**

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** más prórrogas y el presupuesto de licitación es **2.997.619,02 €** siendo la base imponible **2.477.371,09 €** y el I.V.A (21 %) **520.247,93 €**.

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente contrato es el suministro, adquisición, montaje y mantenimiento, mediante procedimiento abierto, de los elementos necesarios (materiales y reactivos), que permitan la realización de determinaciones analíticas en los Laboratorios de los Servicios de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, así como Microbiología y Parasitología del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, en adelante HUSO, dimensionado a la actividad que se prevé en el mismo, detallada en el Anexo I.

### **1.1. Alcance**

Gestión pre analítica, analítica y post analítica, cadena automatizada con archivo de muestras, analizadores para realizar la actividad prevista en Anexo I: bioquímica, inmunoquímica general, inmunoquímica especial, fármacos, serología infecciosa, archivo refrigerado para la gestión de reactivos, soluciones informáticas y equipos complementarios que permitan cubrir la oferta asistencial de los Laboratorios Clínicos del HUSO con calidad y seguridad.

Los licitadores deberán ofertar todas las pruebas o determinaciones que se indican en el Anexo I del presente pliego.

Se debe incluir la configuración, dotación, e instalación del equipamiento y los elementos necesarios para realizar la actividad que se describe en el Anexo I, el servicio de mantenimiento de los mismos y el suministro de los consumibles necesarios para realizar la actividad prevista.

Incluye los sistemas informáticos asociados, así como los equipos complementarios que permitan el funcionamiento y gestión de dicho equipamiento, durante toda la vigencia del concurso.

## 1.2. Ejes principales que regirán el diseño del proyecto

### 1.2.1. Proyecto adaptado a las necesidades asistenciales

El objetivo es configurar un Laboratorio actualizado, de calidad y eficiente, donde gracias a la máxima robotización y la más moderna instrumentación se alcancen las mayores cotas de integración y consolidación de técnicas y áreas de conocimiento posibles, sin que ello repercuta negativamente en la calidad del servicio que prestamos a nuestros usuarios, tanto en calidad científico-técnica como en calidad asistencial.

### 1.2.2. Capacidad de integración y escalabilidad. Cadena abierta

La cadena de automatización debe permitir la incorporación de distintas soluciones analíticas de proveedores ajenos al licitador y las opciones de crecimiento (puertos libres) mediante la conexión de nuevos equipos que pudieran incorporarse en el futuro.

### 1.2.3. Motivador para el personal e innovador

Se aspira a lograr un Laboratorio moderno, líder, donde se promuevan áreas técnicas innovadoras y de referencia y se potencie el papel del personal técnico y facultativo aportando el valor añadido en sus tareas, ampliando la cartera de servicios en beneficio del paciente.

### 1.2.4. Transformación digital y respeto al medio ambiente

El modelo deberá aspirar a la máxima transformación digital (laboratorio sin papeles) y respetuoso con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental.

## 2. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO

La empresa licitadora deberá contemplar como requisitos mínimos lo recogido en el Anexo II, debiendo expresar detalladamente las características técnicas de los equipos ofertados y relacionarlos justificadamente con los requisitos indicados y su cumplimiento.

Los tiempos operativos del Laboratorio de programada del HUSO son: de lunes a viernes, de 8:00h a 15:00h. Si bien se cuenta con un TEL en horario de 14:00 a 21:00h, cuyo cometido en exclusiva es la carga de reactivos en los equipos necesarios para la jornada laboral del día siguiente y el cierre y mantenimiento diario de los autoanalizadores.

El área de Laboratorio de 24 horas-Urgencias mantiene su actividad 24hx7días. La muestra predominante para las solicitudes urgentes y preferentes de bioquímica e inmuoquímica en esta área es Heparina de Litio.

Igualmente, en cuanto a la actividad prevista indicada en el Anexo I, el adjudicatario deberá justificar la capacidad del equipamiento ofertado para asumir incrementos (escalabilidad) que pudieran producirse en algunas pruebas por aumento de la demanda asistencial, así como asumir la disminución de la cantidad de otras pruebas, ya sea por

motivos de gestión de la demanda, por cambios en la utilidad de las pruebas o por sustitución de las mismas durante el periodo de vigencia del contrato.

A estos efectos, los licitadores, deberán tener en cuenta para el correcto dimensionamiento que **se deben garantizar los tiempos de respuesta para las pruebas que se procesan a diario en la cadena** -desde la recepción del tubo hasta la obtención del resultado clínicamente válido-, al menos para el 90% de las solicitudes:

- Urgentes: 50 minutos.
- Preferentes: de pacientes hospitalizados o ambulantes prioritarios (Oncología, Hospital de día, etc): 3 horas. Equivalente a antes de las 11:00h.
- Programadas (AP, Residencias, etc): 4 horas. Equivalente a antes de las 14:00h.

Además, el diseño debe ser **versátil, escalable y abierto**, de hecho, se debe contar con dejar 8 puntos de conexión libres para futuras integraciones con otros equipos tales como hemoglobina glicada, alergia, hematimetría, coagulación, etc.

Los sistemas informáticos deben tener **trazabilidad completa** para cumplir con los requisitos exigidos por la ISO 15189, entre otros para:

- Lotes y caducidad de reactivos, controles y calibradores
- Fechas y resultados de calibraciones, controles y muestras y reactivos utilizados en cada reacción
- Mantenimientos e intervenciones técnicas preventivas y correctivas

### 3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar, deberán cumplir y utilizar los **estándares de integración de la Comunidad de Madrid** para garantizar la interoperabilidad de los mismos. La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberán ser integrados, siguiendo estos estándares, en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL), en estos momentos Infinity; en los Sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE), en estos momentos Selene; y en los sistemas departamentales que se requiera.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados que fueren necesarios para el post-procesado y la comunicación de estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias asignadas, y tendrán las características técnicas que disponga la propia dirección técnica, manteniendo la homogeneidad de los equipos designados por SERMAS. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser

previamente aprobada por el Servicio de Informática del HUSO, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Los aparatos y equipos médico asistenciales objeto de este contrato y susceptibles de integración con los sistemas de información, deberán disponer de la conectividad informática adecuada estándar. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad del SERMAS.

El adjudicatario deberá poner a disposición del HUSO un ingeniero experto en la configuración de estos equipos durante la fase de instalación.

### 3.1. Integraciones informáticas

La empresa adjudicataria deberá integrar sus equipos y sistemas de información (middleware) en el SIL del Hospital en los términos indicados en el presente pliego, debiendo producirse dicha integración tanto con el SIL que actualmente existe en los laboratorios del HUSO, como con otro SIL que pueda implantarse durante la duración del contrato.

La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del SERMAS, siendo responsabilidad de aquella tanto el esfuerzo de integración desde el extremo del laboratorio como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del SERMAS que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SERMAS derivadas de la implantación de este sistema en el ámbito del laboratorio.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices del Servicio de Informática del HUSO.

### 3.2. Infraestructura de comunicaciones LAN

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el Hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del Hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

Todo el hardware y/o cableado deberá cumplir los estándares establecidos por el servicio de Informática del Hospital.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices del servicio de Informática del Hospital.

### 3.3. Actualizaciones informáticas

El software y todas las actualizaciones que éste pudiera liberar durante el periodo de garantía quedarán cubiertos por el suministrador, siendo la instalación gratuita y por parte del proveedor.



El servidor, si existiese, no se actualizará nunca de manera automática, será programada y mediante planificación detallada. Los clientes, si los hubiese, son los que una vez autorizado el servidor se actualizarán de manera automática. Si hubiese alguna actuación, ésta será por parte del proveedor.

Cada vez que exista una actualización, el Servicio de Informática del hospital y el Servicio correspondiente 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 las nuevas funcionalidades y/o corrección de errores que proporciona la nueva versión.

En caso de que durante la ejecución del contrato el HUSO cambiara el SIL o se actualizara su versión, el adjudicatario, en tanto sigan proporcionando los reactivos, deberá hacer los ajustes necesarios y correr con los gastos derivados de dicho cambio.

### 3.4. Hardware informático

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico asistenciales, en caso de ser necesarios, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al HUSO, o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Si es posible virtualizar los sistemas servidores, será necesario que remitan las especificaciones técnicas que requiere el sistema para su funcionamiento completo.

Deberá soportar una planificación de crecimiento a 8 años (CPU, espacio de almacenamiento, backup, etc.).

### 3.5. Soporte y mantenimiento informático

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos informáticos, así como la actualización de software y firmware, y las integraciones con el SIL, HCE u otros sistemas departamentales si los hubiere, durante todo el periodo de ejecución del contrato.

Todos los sistemas conectados a la red del hospital deben cumplir los requisitos de seguridad exigidos por la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamiento Sanitario del SERMAS, de manera continua y proactiva.

Tanto el hardware como el software instalado deben estar actualizados y dotados con las últimas tecnologías de seguridad, por lo que incluirán sistemas operativos, parches de seguridad, navegadores y cualquier otro software actualizados a las últimas versiones. La herramienta de protección antivirus será proporcionada por el Hospital, siendo ésta la corporativa del SERMAS, en la actualidad Panda Adaptive Defense 360.

El adjudicatario será responsable de mantener tanto el hardware como el software actualizado durante todo el periodo de ejecución del contrato, así como las



integraciones existentes, adaptándose si fuera necesario a cualquier modificación de las mismas, sin coste adicional.

Cualquier implantación o actualización de software o hardware que se requiera del sistema, se deberá realizar en los horarios y forma establecidos por el HUSO para minimizar el impacto en la organización. El adjudicatario será responsable de la retirada de cualquier material objeto del contrato que se averíe durante la vigencia del mismo, así como de la retirada final tras su vencimiento.

Por lo expuesto deberá garantizarse el correcto funcionamiento de todo el sistema contratado, así como la asistencia a los usuarios **en idioma español** durante los 365 días del año y las 24 horas al día (24h x 7d).

Se debe informar siempre de todas las actividades realizadas o planificadas.

Para facilitar la trazabilidad total, la conexión al SIL actual, o cualquier otro que pueda adquirirse durante la vigencia del concurso, será en *host query* para todo el equipamiento, incluido el middleware.

#### **4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO**

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se comprometerá a cubrir todas las prestaciones y requisitos establecidos en el presente pliego en el Anexo II.

Además, se garantizará la renovación tecnológica.

Cada equipo, o todos en su conjunto, dispondrán de un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), o su equivalente, que asegure un funcionamiento durante al menos 30 minutos en los equipos ofertados en caso de corte de suministro eléctrico.

En caso de necesitar alimentación continua de agua destilada/desionizada, el adjudicatario deberá instalar el equipamiento necesario para satisfacer la demanda de los analizadores, con la mejor calidad analítica posible. Los gastos de mantenimiento, recambios y fungibles para los sistemas de tratamiento y acondicionamiento del agua, serán a cargo de la empresa adjudicataria.

Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica, en castellano.

La empresa adjudicataria, con la autorización del Departamento de Informática del HUSO, establecerá un acceso informático en línea con garantías de cumplimiento de la LOPD para mantener las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y lotes de reactivos, controles y calibradores suministrados, así como las fichas de datos de seguridad.

Del mismo modo, esta conexión permitirá el acceso en remoto del personal técnico del proveedor para tareas de mantenimiento preventivo y correctivo.

Se suministrarán herramientas informáticas que ayuden a optimizar la gestión del proceso y de la demanda, así como la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

## **5. REQUISITOS QUE GARANTICEN LA CALIDAD DEL SERVICIO**

Para el buen funcionamiento de los sistemas y el aseguramiento de la calidad de los resultados del Laboratorio, se establecen las siguientes obligaciones de los adjudicatarios:

### **5.1. Calidad analítica de los reactivos**

La calidad analítica de las técnicas debe ser, como mínimo, las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

Se garantizará a través de los controles de calidad internos y externos para todas las técnicas ofertadas.

- Controles Internos y externos

El Jefe de Servicio o responsable del área de conocimiento correspondiente, junto con el adjudicatario, definirán previamente un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos.

Además de los propios del adjudicatario, podrán ser de una tercera firma comercial.

Serán preferiblemente materiales de control de origen humano, multiparamétricos, líquidos y con marcaje CE suministrados directamente al laboratorio por el fabricante.

También, en caso necesario, a criterio del Jefe de Servicio, el adjudicatario proporcionará un software para el control de calidad interno-externo que permita la monitorización de resultados, incluyendo la comparación de los resultados de los laboratorios del HUSO con los de otros laboratorios a nivel nacional y/o internacional, así como el envío y recepción de resultados por vía electrónica.

Se posibilitará la visualización de los resultados en varios puestos de trabajo (ordenadores) y la comunicación de resultados a tiempo real desde los analizadores al programa. Deberá permitir la gestión de varios analizadores en un entorno único virtual a la vez que mantiene la individualidad de los mismos.

En cuanto a los controles externos la inscripción en programas de evaluación externa de control de calidad se realizará para todas las magnitudes y equipos que se incluyan en cada uno de los lotes, de forma independiente, para cada una de las unidades de calibración necesarias para obtener resultados.

La casa suministradora de los controles de cada prueba será consensuada con el responsable de cada unidad de trabajo, aunque no podrá ser de más de 6 niveles por prueba.

### **5.2. Seguimiento de los tiempos de respuesta**

Se realizarán revisiones semestrales de los tiempos de respuesta establecidos en el

pliego. El proveedor deberá poner todos los medios necesarios para corregir las desviaciones.

### 5.3. Control del rendimiento de los reactivos

Todos los equipos dispondrán de contadores específicos que permitan el control de las determinaciones analíticas realizadas (determinaciones, repeticiones, calibraciones y controles). En su defecto, el middleware.

Se realizará semestralmente una verificación del rendimiento de los reactivos, con el objeto de analizar problemas con la estabilidad de las calibraciones o las excesivas diluciones por un reducido rango de linealidad de las técnicas y compensar desviaciones respecto a lo esperado.

El adjudicatario incluirá una descripción de su sistema informático de contaje de determinaciones para el control de los equipos y aquellas herramientas que permitan a la Administración tener un control detallado de la eficiencia del laboratorio. Dicho sistema deberá permitir que los informes de eficiencia sean obtenidos de manera automática y autónoma por parte del usuario (sin necesidad de depender del proveedor para la obtención de estos datos). El adjudicatario pondrá en marcha dichos sistemas y herramientas una vez realizada la instalación de los equipos y previamente a su puesta en funcionamiento.

El rendimiento de los reactivos se expresará en porcentaje. Los rendimientos mínimos aceptables dependen de la actividad total y son los siguientes:

- Más de 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 98%
- Entre 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 97%.
- Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 95%.
- Entre 5.000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 92,5%.
- Entre 2.000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 90%.
- Para menos de 2.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 80%.
- Si es un parámetro ofertado en la cartera del Laboratorio de 24 horas-Urgencias y tiene un volumen inferior a 1.000 determinaciones/año, el rendimiento mínimo es del 70%.

El rendimiento se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento} = \text{Determinaciones analíticas} \times 100 / \text{Pruebas consumidas}$$

- **Prueba consumida:** unidad de consumo adquirida y facturada.
- **Determinación analítica:** el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento

analítico utilizado, resulta clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso y validable técnicamente. Dicho resultado se considerará una determinación analítica, sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada. Están incluidos en las determinaciones analíticas, las repeticiones, diluciones y controles externos, pero no las calibraciones y controles internos.

La periodicidad mínima en el montaje de técnicas de bajo volumen no urgentes será de 1 vez a la semana, como mínimo.

La empresa adjudicataria compensará suministrando reactivos adicionales sin coste o del modo que considere oportuno para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos o del equipamiento por parte de los laboratorios.

Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

#### 5.4. Respetuoso con el medio ambiente

El adjudicatario deberá adoptar las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá proveer al laboratorio de la información y los medios adecuados para la eliminación de los residuos generados por sus equipamientos.

Deberá proporcionar un listado con todos y cada uno de los reactivos principales y auxiliares, advirtiendo de su peligrosidad y de su toxicidad.

Recomendará los modos de eliminación más apropiados para los líquidos y sólidos potencialmente contaminantes: tanto sólidos como los envases de reactivos, puntas de pipeta, celdas de reacción, como los restos líquidos (volumen muerto) de los packs de reactivos o los diferentes residuos líquidos que generen los autoanalizadores.

En estos momentos, el HUSO cumple con la normativa aplicable en cuanto a niveles de contaminantes de residuos líquidos.

### 6. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El proveedor deberá ajustarse al cronograma propuesto y aceptado por la Dirección.

#### 6.1. Instalación del nuevo equipamiento

La oferta incluirá los documentos técnicos que sean necesarios para realizar las instalaciones y sistemas de conexión de los equipos a suministrar

El coste de la instalación del equipamiento ofertado será por cuenta de la empresa adjudicataria

El adjudicatario realizará el transporte a cada ubicación y los trabajos que requiera la instalación y desinstalación, cuando proceda, de los equipos para el correcto funcionamiento final:

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, cableado, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la instalación, realizando las exigencias preceptivas de la aceptación técnica de los equipos.

## **6.2. Formación**

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación para el personal en el manejo del equipo y sistemas informáticos. Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos.

La empresa adjudicataria se comprometerán a dar formación inicial y avanzada sobre manejo y mantenimiento de los equipos y sistemas informáticos.

Deberán presentar un cronograma con el plan de formación que constará como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de formación
- La duración prevista
- El lugar de realización
- La identificación de los formadores
- La referencia del grupo de profesionales a los que va dirigido
- La evaluación de formadores y formados

La propuesta de formación incluirá la formación básica y la formación técnica que comprende: la metodológica, la de organización de los sistemas, los conceptos, atributos, relaciones y flujos de los procesos, dirigida a todo el personal y especialmente al personal con uso potencial de la tecnología implantada.

La formación práctica irá dirigida especialmente al personal que hará uso habitual del equipamiento y los sistemas informáticos con objeto de alcanzar la óptima destreza técnica.

## **6.3. Plazo de entrega de la instalación**

La instalación de todo el equipamiento, incluida la formación del personal, no se demorará más de 6 meses desde la adjudicación del contrato.

## **6.4. Test de aceptación**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación ante el Servicio de Laboratorio correspondiente que se encargará de entregar a la Gerencia del HUSO un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega, será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha, que se realizará por el órgano de contratación una vez se disponga del test de aceptación favorable, la documentación completa indicada en el párrafo anterior y efectuada la formación al personal del HUSO.

La Administración se reserva el derecho a nombrar un representante para coordinar los certificados precisos necesarios para la recepción.

## **7. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES**

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, como cualquier otro producto necesario para la obtención de los resultados que sea preciso utilizar, como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

La oferta se realizará en precio por determinación y kit del reactivo específico principal para cada determinación 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 parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).

Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se suministrarán sin cargo para el Centro, entendiendo las cantidades indicadas en el Anexo I como estimadas.

La empresa adjudicataria, deberá proponer y garantizar una programación de calibradores y controles a suministrar, sin cargo, de acuerdo a la actividad y equipamiento planificado. Para cada material, se mantendrá disponible un mismo lote al menos durante 6 meses.

Los proveedores que resulten adjudicatarios se comprometen a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los artículos que les hayan sido adjudicados, de acuerdo a las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento, manteniendo la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos.

En el caso que se produzca rotura de stock en la empresa adjudicataria, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, la empresa adjudicataria deberá asumir el gasto que pueda producir al Centro el envío de las determinaciones a laboratorios externos

Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste



adicional que requiera dicho cambio. Este cambio de referencia deberá ser aprobado por el Servicio de Laboratorio afectado.

La empresa seleccionada 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. La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega deberá ser mayor de 6 meses.

Es responsabilidad de la empresa seleccionada, 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).

El suministro se efectuará dentro del horario, en los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el HUSO. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas.

Los productos solicitados de forma no programada tendrán un plazo máximo de entrega de 72 horas desde que el proveedor reciba la solicitud de pedido y de 24 horas si la solicitud de pedido se emite con carácter urgente.

## **8. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO. MANTENIMIENTO.**

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes, cubrirá todo el período de ejecución del contrato o sus prórrogas, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía, a todos los efectos cubrirá todos los errores de funcionamiento imputables a defectos de fabricación del aparato y componentes.

Durante todo el periodo de suministro de reactivos, el adjudicatario se compromete a mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipamiento instalado. Para ello, realizará revisiones periódicas *in situ* de cada equipo, que serán pactadas con el Jefe de Servicio o el responsable correspondiente.

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, tendrá derecho el Órgano de Contratación a reclamar al contratista la reposición de los bienes que resulten inadecuados o la reparación de los mismos, si fuese suficiente. El plazo de reposición de dichos bienes o materiales no superará los 15 días naturales a contar desde la notificación a la empresa adjudicataria por parte del Órgano de Contratación.

El adjudicatario mantendrá la existencia de piezas de repuesto durante un periodo de 10 años desde la adjudicación.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Durante el periodo de ejecución del contrato, las actualizaciones de software se consideran incluidas en el importe de adjudicación, y por tanto se realizarán sin ningún coste para la Administración.

El adjudicatario quedará además obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante la vigencia del contrato y sus prórrogas.

El mantenimiento técnico-legal, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, será de obligado cumplimiento.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al HUSO de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

Durante el período de ejecución del contrato, los adjudicatarios se comprometen a:

- Que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, que garantice que el servicio se preste adecuadamente en tiempo y forma. A tal efecto, dada la complejidad de la instalación solicitada, las empresas licitadoras incluirán en su oferta la disposición de un técnico cualificado desde el inicio de la implantación y durante toda la ejecución del proyecto y sus prórrogas.
- Reponer sin cargo adicional los equipos, reactivos y materiales dañados a consecuencia de una avería. En el supuesto de que la solución aportada por la empresa adjudicataria no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado.
- Proponer un plan de contingencia válido que incluya las opciones de trabajo alternativas ante una avería de un analizador o de la robótica ofertada.
- Ofrecerán versatilidad y flexibilidad para cambiar los flujos de trabajo y los circuitos de muestras, ante un cambio puntual en las cargas de trabajo o ante una incidencia o avería.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante este periodo, correrán por cuenta del adjudicatario.

La garantía total y el Servicio de Mantenimiento incluirá:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos y sistemas informáticos.
- El adjudicatario comunicará al jefe de Servicio de Laboratorio afectado, o a quien éste designe, y al Responsable de Mantenimiento del HUSO, si procede, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Igualmente comunicará todas las operaciones de mantenimiento correctivo necesarias para la reparación de averías, defectos, sustitución de todas las piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, así como los problemas de integración que pudiesen plantearse. Se entregará al Servicio Técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

- El adjudicatario deberá disponer de Servicio Técnico localizado 24 horas, los 365 días del año, el teléfono de contacto se comunicará a los responsables de los servicios de Laboratorios y Mantenimiento, así como al Servicio de Informática del HUSO.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el período de duración del contrato y garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- 1 Tiempo de Respuesta: definido como el “tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución”. No deberá ser nunca superior a 4 horas laborales.
- 2 Tiempo de Rectificación de la avería o incidencia: definido como el “tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo”, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
  - Reparación ordinaria: deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.  
  
El periodo de tiempo de 24 horas incluye: la localización del elemento que produce el mal funcionamiento y su reparación, incluyendo en caso necesario la sustitución del componente o componentes averiados o con mal funcionamiento.
  - Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al HUSO, reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.
  - En caso de parada total del sistema: la asistencia técnica debe producirse en menos de 2 horas, incluidos festivos y fines de semana.

Para aquellas averías de analizadores individuales que no se puedan resolver en menos de una semana, se instalará un equipo similar en el plazo de 48 horas para sustituir al averiado.

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 la empresa seleccionada, incluidos los de transporte de muestras, análisis e integración de resultados.

## 9. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato, como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.

Todos los productos ofertados 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.

La empresa adjudicataria, se hará 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 ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

## 10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES

### 10.1. Para la oferta técnica

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta técnica los siguientes apartados:

10.1.1. **Memoria Técnica** descriptiva del proyecto (no superior a 30 páginas) justificando todos los requerimientos de equipamiento y de calidad, exigidos en el presente pliego, incluyendo un plano a escala con las zonas propuestas para todo el equipamiento ofertado, y las previstas para 8 futuras conexiones.

10.1.2. **Documento de Autobarefacción** (no superior a 15 páginas), en el que se justificará el cumplimiento o no de cada uno de los criterios objetivos a valorar, de forma ordenada, incorporando pantallazos de los manuales, inserts, etc. de cada elemento, reactivo, calibrador, etc. e indicando la página concreta del documento oficial aportado donde se acredita cada criterio.

10.1.3. **Cronograma** de implantación propuesto con las diferentes etapas, con su alcance, contenido y duración. El total no puede superar 6 meses, desde la fecha de adjudicación.

10.1.4. Declaración del **cumplimiento de la normativa** de aplicación, así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.

10.1.5. **Manuales** de los equipos ofertados, cadena y equipos complementarios.

10.1.6. **Fichas técnicas** (*insert*) de cada uno de los reactivos, controles y calibradores.

10.1.7. Compromiso de aceptación del **control semestral del rendimiento** de reactivos y la compensación si procede.

10.1.8. **Compromiso** de aportar, en caso de ser adjudicatario, un documento indicando 1) la denominación de cada parámetro analítico, 2) el método

por el que se realiza, 3) el código LOINC y CLC-GNC para todos los parámetros medibles en los distintos especímenes (suero, plasma, orina, LCR, líquido pleural, líquido peritoneal, etc) configurados en los laboratorios del HUSO, 4) todos los posibles valores de referencia distribuidos por tipo de espécimen y 5) otros factores que les afecten, p. ej. Interferencias.

- 10.1.9. **Listado detallado con las conexiones** actualmente disponibles o en desarrollo en su propuesta de cadena a equipos propios o de otros proveedores, que garanticen estandarización, coherencia técnica y compatibilidad con protocolos validados. Este listado no es vinculante y podrá ampliarse en el futuro.
- 10.1.10. Declaración responsable del **cumplimiento de las características técnicas** del equipamiento ofertado y de todos los requerimientos exigidos en este pliego, en caso de ser adjudicatarios.
- 10.1.11. **Certificado de visita**, de conformidad con lo señalado en el apdo. 10.2. de este pliego.
- 10.1.12. La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, y justificación del cumplimiento del presente pliego.

## **10.2. Para el plan de diseño de instalaciones y equipamiento**

Se considera que las ofertas de los licitadores presentarán soluciones diferentes.

A tal efecto se adjuntan los planos de los espacios disponibles para la actividad objeto de este concurso (Anexo III).

La presentación de proposiciones presupone que los licitadores han hecho un reconocimiento del espacio y un estudio de los documentos de la licitación, no teniendo derecho a indemnización ni reclamación alguna por defectos o errores en los mismos.

Se deberá presentar certificado de visita a dicho espacio, siendo requisito mínimo a cumplir por las empresas para poder concurrir a esta convocatoria. Su no presentación será motivo de exclusión.

La visita a las instalaciones se realizará el quinto día hábil, (según calendario laboral de la Comunidad de Madrid) posterior a la publicación del anuncio de convocatoria de este contrato en el Portal del Contratante de la Comunidad de Madrid. Quedan convocados todos los posibles licitadores a las 9:00 horas de dicho día en el hall del Hospital U. Severo Ochoa, sito en avda. de Orellana, s/n, Leganés (Madrid).

Las empresas licitadoras, sobre la superficie disponible indicada, presentarán su solución describiendo en cada una la propuesta de las áreas a ocupar, así mismo

fijarán el destino de cada uno de los equipos y áreas de conocimiento desplazadas como consecuencia de la instalación de la cadena de automatización, indicando las necesidades de instalaciones con el fin de garantizar unas óptimas condiciones de funcionamiento y asegurando el cumplimiento de la normativa vigente de cada una de estas instalaciones.

También aportará:

- Planos de distribución en planta a escala 1:100 (en formato AUTOCAD) que expresen las soluciones propuestas, planos de principio, diagramas de recorridos y sistemas. Se desarrollarán las diversas instalaciones con los elementos que lo componen, la implantación de equipos, el destino de los espacios disponibles y el espacio ocupado por los equipos. Respetando los elementos fijos y la libre circulación por los pasillos de evacuación.
- Cualquier información gráfica que quiera añadir el licitador para mayor comprensión de la propuesta.

#### **10.3. Para el plan de gestión de la calidad y transformación digital**

El licitador deberá proporcionar una propuesta de apoyo para la implantación de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189, con una solución que permita el manejo y control de la documentación interna y externa de Calidad, así como el registro automático (p.ej. a través del middleware, o similar) de indicadores, incidencias analíticas y extraanalíticas y el cálculo de indicadores de calidad, etc. en soporte informático.

Deberán tener acceso individualizado y diferenciado en niveles y tareas, todos los profesionales de los laboratorios (facultativos, TEL, secretarías y enfermeras) recibiendo la formación necesaria en su manejo.

En aras de cumplir con la normativa legal y las normas de acreditación y no requerir impresiones en papel, se exige total trazabilidad de resultados de muestras, reactivos, calibradores y controles durante la vigencia del contrato.

#### **10.4. Para el plan de implantación**

El licitador deberá presentar un Cronograma con las etapas necesarias para la puesta en marcha del proyecto en su conjunto.

Una de dichas etapas, previa a la implantación de los equipos en su ubicación definitiva, debe ser la de facilitar los equipos, reactivos, calibradores, controles y todo el material auxiliar necesario, sin cargo, para realizar los preceptivos estudios de conmutabilidad respecto a las técnicas actuales en aquellos parámetros en los que los responsables de los laboratorios del HUSO consideren necesarios: marcadores tumorales, hormonas, serología infecciosa, etc.

El tiempo para la entrega, instalación, formación y recepción en condiciones óptimas del equipamiento y mobiliario no deberá superar 6 meses.



## 11. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará 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 23 de diciembre de 2021  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:

## ANEXO I: ACTIVIDAD

### LOTE UNICO

### GRUPO 1: BIOQUÍMICA

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	UNIDAD DE MEDIDA	CARTERA DE URGENCIAS	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
1.1	LBQ016 Y LBQ017	Ácido Úrico (Suero y orina)	DET.	SI	246.000	0,074 €
1.2	LBR055	Adenosina Deaminasa (ADA)	DET.	SI	820	1,702 €
1.3	LBR065	Albúmina (Orina)	DET.		57.400	0,631 €
1.4	LBQ002, LBG081 Y LBJ011	Albúmina (Suero)	DET.	SI	287.000	0,022 €
1.5	LB0025	Aldolasa	DET.		1.968	0,736 €
1.6	LBJ017	Alfa1 Antitripsina	DET.		3.280	1,551 €
1.7	LBR005 Y LBG047	ALT	DET.	SI	328.000	0,064 €
1.8	LBQ020 Y LBG032	Amilasa (Suero y orina)	DET.	SI	16.400	0,336 €
1.9	LBG077	Amilasa pancreática	DET.	SI	8.200	1,433 €
1.10	LBG052	Amonio	DET.	SI	3.280	3,165 €
1.11	LBR047	ASLO	DET.		3.280	1,315 €
1.12	LBR004 Y LBG079	AST	DET.	SI	287.000	0,070 €
1.13	LBJ061	B2-microglobulina	DET.		3.280	2,320 €
1.14	LBR021	Bilirrubina Conjugada	DET.	SI	16.400	0,017 €
1.15	LBG034 y LBR009	Bilirrubina Total	DET.	SI	287.000	0,070 €
1.16	LBG005 Y LBR022	Calcio (Suero y orina)	DET.	SI	246.000	0,055 €
1.17	LBJ019	Ceruloplasmina	DET.		3.280	1,868 €
1.18	LBJ062	Cistatina	DET.		1.640	2,473 €
1.19	LB0120 (CONTROL LB0134 Y LB0149)	Citrato (Orina)	DET.		820	2,834 €
1.20	LBG030 Y LBR046	CK	DET.	SI	57.400	0,316 €
1.21	LBR010	Colesterol total	DET.		328.000	0,061 €
1.22	LBR028	Colesterol-HDL	DET.		246.000	0,292 €
1.23	LB0008	Colesterol-LDL	DET.		6.560	0,718 €
1.24	LBR003	Colinesterasa	DET.	SI	6.560	0,071 €
1.25	LBJ009	Complemento C3	DET.		4.920	1,581 €
1.26	LBJ010	Complemento C4	DET.		4.920	1,581 €
1.27	LBR011 Y LBG002	Creatinina enzimática (Suero y orina)	DET.	SI	574.000	0,139 €
1.28	LBM257	Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA)	DET.		1.640	2,104 €
1.29	LBM157	Etanol	DET.	SI	2.460	0,206 €
1.30	LBR049	Factor Reumatoide	DET.		16.400	0,736 €
1.31	LBR000	Fosfatasa Alcalina	DET.		246.000	0,053 €
1.32	LBG076 y LBR015	Fósforo (Suero y orina)	DET.	SI	328.000	0,063 €
1.33	LBR006 Y LBG082	Gamma-GT	DET.		328.000	0,070 €

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	UNIDAD DE MEDIDA	CARTERA DE URGENCIAS	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
1.34	LBG000 y LBR013	Glucosa (Suero y LCR)	DET.	SI	492.000	0,030 €
1.35	LBJ013	Haptoglobina	DET.		3.280	1,581 €
1.36	LBR014	Hierro	DET.		164.000	0,055 €
1.37	LBJ006	Inmunoglobulina A	DET.		24.600	1,531 €
1.38	LBJ007	Inmunoglobulina G	DET.		16.400	1,531 €
1.39	LBJ008	Inmunoglobulina M	DET.		16.400	1,531 €
1.40	LBG055	Lactato	DET.	SI	8.200	2,557 €
1.41	LBG071 Y LBR007	Lactato Deshidrogenasa (LDH)	DET.	SI	196.800	0,063 €
1.42	LBR043	Lipasa	DET.	SI	16.400	0,089 €
1.43	LBR023 Y LBG056	Magnesio	DET.	SI	41.000	0,053 €
1.44	LB0080 (INC LB0152 Y LB0014)	Oxalato (Orina)	DET.		820	5,130 €
1.45	LBR066	Prealbúmina	DET.		9.840	1,157 €
1.46	LBR048, LBJ048 Y LBG033	Proteína C Reactiva	DET.	SI	123.000	0,716 €
1.47	LBG035	Proteínas totales (Orina y LCR)	DET.	SI	16.400	0,526 €
1.48	LBR016 Y LBG036	Proteínas totales (Suero)	DET.	SI	328.000	0,022 €
1.49	LBJ069	Receptor soluble de Transferrina	DET.		1.323	2,551 €
1.50	LBR906, 908, 910, 911, 912, 922, 923, 943 Y LBG101, 110	Sodio, Potasio y Cloro (Suero y orina)	DET.	SI	491.000	0,090 €
1.51	LBP030	Transferrina	DET.		164.000	0,652 €
1.52	LBR019	Triglicéridos	DET.		328.000	0,154 €
1.53	LBG001 Y LBR018	Urea (Suero y orina)	DET.	SI	287.000	0,094 €

## GRUPO 2: INMUNOQUÍMICA GENERAL

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	UNIDAD DE MEDIDA	CARTERA DE URGENCIAS	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
2.1	LBM319 (INC LB0185)	Ac. Anti Tiroideos (TPO)	DET.		14.760	1,530 €
2.2	LBM309	Ácido Fólico	DET.		82.000	1,448 €
2.3	LBM313	Alfa-Fetoproteína	DET.		3.280	1,214 €
2.4	LBM027 Y LBM302	Beta-HCG total	DET.	SI	3.280	0,999 €
2.5	LBM306	CA 125	DET.		4.920	1,264 €
2.6	LBM308	CA 15.3	DET.		6.560	1,264 €
2.7	LBM304	CA 19.9	DET.		8.200	1,233 €
2.8	LBM307	CEA	DET.		18.040	1,264 €
2.9	LBM000	Cortisol (Suero y orina)	DET.		4.100	1,251 €
2.10	LBM230	DHEA-Sulfato	DET.		1.312	1,567 €
2.11	LBM303	Estradiol	DET.		4.920	1,020 €

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	UNIDAD DE MEDIDA	CARTERA DE URGENCIAS	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
2.12	LBQ039 Y LBG083	Ferritina	DET.	SI	164.000	1,103 €
2.13	LBM311	FSH	DET.		8.200	0,958 €
2.14	LB0160	hs Troponina	DET.	SI	16.400	2,329 €
2.15	LBM239	Insulina	DET.		1.640	1,567 €
2.16	LBM317	LH	DET.		8.200	0,958 €
2.17	LBM261	NT Pro-BNP	DET.	SI	11.480	7,522 €
2.18	LBM241	Péptido C	DET.		1.640	1,588 €
2.19	LBG078	Procalcitonina	DET.	SI	16.400	7,783 €
2.20	LBM269	Progesterona	DET.		1.640	1,020 €
2.21	LBM305	Prolactina	DET.		4.920	0,958 €
2.22	LBM315	PSA	DET.		27.880	1,255 €
2.23	LBM314	PSA libre	DET.		328	1,704 €
2.24	LBM355	PTH intacta	DET.	SI	11.480	1,550 €
2.25		SHBG (Sex Hormone Binding Globulin)	DET.		492	1,303 €
2.26	LBM318	T3 libre	DET.		4.920	0,886 €
2.27	LBM310	T4 libre	DET.		41.000	1,060 €
2.28	LBM247	Testosterona	DET.		4.920	1,062 €
2.29	LBM301	TSH	DET.		205.000	0,886 €
2.30	LBM300	Vitamina B12	DET.		98.400	1,346 €
2.31	LBM283	Antígeno Carcinoma Células Escamosas (SCC)	DET.		410	7,216 €
2.32	LBM212	Cyfra 21	DET.		328	5,154 €
2.33	LBM256	Enolasa Neuro Específica (NSE)	DET.		738	3,471 €
2.34	LBM286	HE4	DET.		328	8,247 €
2.35		ProGRP	DET.		328	8,693 €

## GRUPO 3: INMUNOQUÍMICA ESPECIAL

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	UNIDAD DE MEDIDA	CARTERA DE URGENCIAS	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
3.1	LBM269	17 OH Progesterona	DET.		734	2,262 €
3.2	LBM206	ACTH	DET.		1.650	1,703 €
3.3	LBM254	Aldosterona	DET.		696	4,261 €
3.4	LBM285	Calcitonina	DET.		393	2,662 €
3.5	LBM255	Delta 4 Androstendiona	DET.		1.132	1,184 €
3.6	LBM259	IGF1 (Somatomedina)	DET.		1.050	2,582 €
3.7	LBM263	Renina	DET.		532	4,261 €
3.8	LBM234	GH hormona crecimiento	DET.		754	1,757 €
3.9	LBM253	25 OH Vitamina D	DET.		27.921	4,418 €

#### GRUPO 4: FÁRMACOS

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	UNIDAD DE MEDIDA	CARTERA DE URGENCIAS	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
4.1	LBM029	Acetaminofeno	DET.	SI	164	2,453 €
4.2	LBM018	Ácido Valpróico	DET.	SI	2.460	2,257 €
4.3	LBM009	Amikacina	DET.	SI	492	3,010 €
4.4	LBM021	Carbamacepina	DET.	SI	820	2,257 €
4.5	LBM121	Ciclosporina	DET.	SI	492	5,928 €
4.6	LBG053	Digoxina	DET.	SI	1.640	2,257 €
4.7	LBG054	Fenitoína	DET.	SI	492	2,257 €
4.8	LBM003	Fenobarbital	DET.	SI	328	2,433 €
4.9	LBM015	Gentamicina	DET.	SI	328	1,917 €
4.10	LBT000	Litio	DET.	SI	1.148	0,927 €
4.11	LB0078	Metotrexato	DET.	SI	410	14,505 €
4.12	LBM036	Salicilatos	DET.	SI	410	2,577 €
4.13	LBM024	Teofilina	DET.	SI	410	2,257 €
4.14		Tacrolimus	DET.	NO	328	8,416 €
4.15		Sirolimus	DET.	NO	328	8,416 €
4.16	LBM181	Vancomicina	DET.	SI	1.640	2,433 €

#### GRUPO 5: SEROLOGÍA INFECCIOSAS

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	CANTIDADES ESTIMADAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
5.1	LMSH01	Antígeno de superficie (HBsAg).	12.792	1,326 €
5.2	LMSH02	Anticuerpos frente a Ag del core (HBcAc).	11.316	2,367 €
5.3	LMSH03	Anticuerpos IgM frente a Ag del core (HBcAc IgM).	984	3,514 €
5.4	LMSH04	Anticuerpos frente a HBsAg (HBsAc).	3.936	2,030 €
5.5	LMSH05	Antígeno e de VHB (HBeAg).	552	3,956 €
5.6	LMSH06	Anticuerpos frente al Antígeno e (HBeAc).	553	3,956 €
5.7	LMSH07	Anticuerpos frente a VHA IgM.	1.230	2,630 €
5.8	LMSH10	Anticuerpos frente a VHC.	10.332	2,157 €
5.9	LMSH21	Anticuerpos frente a VHA .IgG o totales	1.230	2,630 €
5.10	LMSP01	Anticuerpos frente a Toxoplasma IgG.	4.797	1,767 €

GRUPO Y Nº DE ORDEN	CODIGOS DEL HOSPITAL	PARÁMETRO	CANTIDADES PROPUESTAS 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA
5.11	LMSPO2	Anticuerpos frente a Toxoplasma IgM.	1.230	2,209 €
5.12	LMSV01	Anticuerpos/Antígeno y/o frente a HIV	17.220	1,589 €
5.13	LMSV07	Anticuerpos frente a Rubéola IgG.	2.952	1,809 €
5.14	LMSV13	Anticuerpos frente a Rubéola IgM.	553	1,809 €
5.15	LMSB08	Anticuerpos frente a Treponema pallidum.	2.460	0,095 €
5.16	LMSV11	Anticuerpos frente a Citomegalovirus IgG.	1.845	1,746 €
5.17	LMSV03	Anticuerpos frente a Citomegalovirus IgM.	615	2,189 €
5.18		Ac Sars Cov IGG	24.600	3,000 €
5.19		Ac Sars Cov IGM	1.230	2,000 €



## **ANEXO II: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA GESTIÓN PRE ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA, CADENA AUTOMATIZADA CON ARCHIVO DE MUESTRAS REFRIGERADO, ANALIZADORES PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD PREVISTA EN ANEXO I: BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA GENERAL, INMUNOQUÍMICA ESPECIAL, FÁRMACOS, SEROLOGÍA INFECCIOSA, ASÍ COMO SOLUCIONES INFORMÁTICAS Y EQUIPOS COMPLEMENTARIOS QUE PERMITAN EL FUNCIONAMIENTO Y GESTIÓN DE DICHO EQUIPAMIENTO CON CALIDAD Y SEGURIDAD**

El Laboratorio Central Automatizado o CORE es una organización multidisciplinar integrada que da soporte al resto de laboratorios y al conjunto del hospital. Tiene las funciones de:

- Gestión de la fase preanalítica, analítica y postanalítica de los laboratorios del HUSO, con las prestaciones incluidas en el presente pliego.
- Gestión de los tiempos de respuesta de solicitudes Urgentes, Preferentes y Programadas ajustado a lo requerido en el punto 2 (Requisitos de cumplimiento obligatorio) del presente pliego.

El objetivo es configurar un laboratorio innovador, moderno, de calidad y eficiente. Un laboratorio líder, donde se promuevan áreas técnicas innovadoras y se potencie el papel del personal técnico y facultativo, aportando el valor añadido en sus tareas, gracias al elevado nivel de consolidación e integración.

El laboratorio CORE deberá disponer en la configuración de la cadena automatizada del espacio suficiente y los mecanismos de conexión necesarios para integrar físicamente todos los equipos necesarios para resolver la práctica totalidad de los parámetros.

De los 132 parámetros ofertados, se podrán resolver fuera de cadena o externalizar a otro laboratorio externo, por cuenta del adjudicatario, un máximo de 2 parámetros, teniendo en cuenta que no se podrá externalizar ninguna técnica que pertenezca a la cartera de Urgencias, ni ninguna que tenga un consumo superior a 1.500 determinaciones/año.

El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos de las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

La gestión de todo el equipamiento suministrado (incluyendo el sistema de control de tiempo y temperatura de transporte de neveras periféricas) se realizará a través de un middleware que se conectará al SIL cumpliendo las guías y estándares del SERMAS.

Se incluirán en la oferta planes específicos y herramientas para la mejora de procesos y optimización del rendimiento y eficiencia del laboratorio, contribuyendo así a los objetivos del HUSO.

Los licitadores explicarán el flujo y proceso que seguirán las distintas muestras, así como una propuesta de mejora en la comunicación directa de todos los puntos de toma de muestra, con el laboratorio.

Para facilitar el diseño de los proyectos tecnológicos por parte de las empresas licitadoras, se aportan los planos actuales de los Laboratorios.

Si fuera necesario, el adjudicatario se hará cargo de modificar el trayecto del tubo neumático o similar, para ubicarlo en la posición más adecuada para la organización del flujo de trabajo en el laboratorio.

Los licitadores que opten, si fueran adjudicatarios, quedan comprometidos a conectar a la cadena y su middleware equipos de análisis de otros proveedores, en caso de que sea técnicamente posible y exista algún precedente, dentro o fuera de España.

## **II.1 Requerimientos técnicos de los sistemas preanalíticos fuera de cadena**

### **II.1.1 Sistema de control de tiempo y temperatura de neveras con muestras periféricas**

Los licitadores deben ofertar un sistema de control de rutas de neveras desde los puntos de extracción periféricos hasta el laboratorio CORE. Este sistema controlará, al menos, la temperatura de transporte de muestras y el tiempo de transporte de cada ruta existente.

El sistema deberá hacer lecturas automáticas de los registros de temperatura de los termógrafos aportados y de la hora de salida del centro y llegada al laboratorio de las neveras de centros periféricos (tipo arco de radiofrecuencia o similar).

Además, se ofertará sin cargo para la Gerencia, el programa informático que permita el control y registro de estos sistemas.

Se deberá suministrar todo el equipamiento, sistemas, software y elementos necesarios para su funcionamiento que deben ser compatibles con la infraestructura y sistemas del HUSO.

### **II.1.2 Sistema externo de recepción y clasificación de muestras**

Sistema automático de alto rendimiento y velocidad conectado con el SIL para la recepción ("muestra vista"), clasificación, detección de errores y manejo de todas las muestras de los laboratorios del Hospital, previo a los procesos analíticos.

Debe contar con carga y descarga continua de tubos tipo tolva.

Deberá tener una velocidad mínima de 2.000 tubos/hora y un mínimo de 8 destinos.

Tendrá la capacidad de detectar precozmente muestras erróneas (tubos con código ilegible, duplicados, sin petición, discordancia etiqueta/color del tapón, etc.), facilitando la rapidez de toma de acciones correctoras sin que impacte en el flujo de trabajo.

## **II.2 Requerimientos técnicos del sistema de automatización total (Cadena)**

El sistema de automatización debe disponer en su configuración del espacio suficiente e incluir los mecanismos de conexión necesarios para integrar físicamente todos los equipos precisos para resolver la actividad del Anexo I.

Debe permitir la incorporación de muestras, de forma continua e ilimitada, en los módulos de carga y continuar con la centrifugación, clasificación, desellado/destaponado, alicuotado, etiquetado, taponado/sellado, archivo refrigerado y desechado automático, así como la gestión de ampliaciones o la realización de test reflejos con la recuperación inmediata de tubos primarios y la realización de alícuotas externas (incluso si ya se encuentran archivados).

Deberán gestionarse las pruebas urgentes, preferentes y no preferentes en la misma estructura, tanto de las muestras a procesar en el laboratorio CORE, como de las muestras que se deriven a otras áreas de conocimiento u otros laboratorios del HUSO o Externos. Para ello, debe estar integrado por los módulos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que permitan la gestión, procesamiento y seguimiento, con total trazabilidad de las muestras para su análisis y hasta que estas son desechadas.

El objetivo último es permitir la conexión física y lógica de un amplio panel de equipamiento variado, buscando la **máxima solución integradora** de las distintas disciplinas de conocimiento del hospital.

El sistema de automatización debe permitir la **máxima consolidación de procesos** y trabajar con el menor número posible de muestras primarias (contenedor obtenido originalmente del paciente), facilitando su transporte entre instrumentos analíticos de forma rápida y efectiva, con la menor intervención manual y asegurando la trazabilidad y posibilidad de localización de la muestra durante todo el proceso.

La solución debe posibilitar la creación de un laboratorio **escalable** que permita crecer y adaptarse a futuros cambios en volumen de muestras, espacios y necesidades. También deberá ser **abierto**, dejando 8 puertos de conexión libres que permitan conectar equipos variados como los de hematimetría, coagulación, hemoglobina glicada, alergia, etc, de diferentes proveedores. Y **versátil**, es decir, fácilmente modificable y adaptable a otras posibles configuraciones futuras en el circuito de muestras del HUSO.

La disposición física de los sistemas debe facilitar al máximo la funcionalidad y la comodidad para el personal, respetando las particularidades de cada área de conocimiento.

Deberá contar con una zona delimitada con entrada directa de muestras donde se conecten los equipos con dedicación preferente a las solicitudes Urgentes y que esté próxima al Laboratorio de Hematología.

Se deberán priorizar las muestras urgentes y preferentes a distintos niveles del proceso global (ubicación del paciente, servicio solicitante), con el fin de evitar colas o cuellos de botella que puedan retrasar el procesamiento de dichas muestras.

El sistema, y los instrumentos ofertados, deben leer códigos de barras con un mínimo de 14 dígitos y han de ser capaces de identificar el tipo físico de tubo y la etiqueta identificativa del mismo, en el que se van a realizar las pruebas, tanto si se trata de pruebas urgentes o no. Estas etiquetas pueden contener sufijos o prefijos que identifiquen los diferentes contenedores y tipos de muestras recibidas.

El conjunto de los componentes preanalíticos, analíticos y postanalíticos del sistema ofertado, debe disponer de la capacidad de gestionar distintos tipos de muestras (suero, plasma, orina, líquidos biológicos), y deberá poder utilizar contenedores de muestra (tubos) de distintos diámetros y alturas. El transporte de muestras, desde su

entrada al sistema de automatización robotizado y hasta la salida o almacenamiento, será totalmente automático.

Además, permitirá definir reglas que faciliten una distribución inteligente de la carga de trabajo y que prioricen la entrada en determinados equipos en función de las pruebas solicitadas, así como la generación de test reflejos o repeticiones basados en reglas predefinidas en los analizadores y/o en el sistema middleware de gestión, o en el SIL.

Al igual que el módulo de preanalítica externo, estos equipos permitirán realizar el registro automático de presencia de la muestra ("muestra vista") en el SIL, así como la detección de errores de etiquetado, registro u otros.

## II.2.1 Requisitos del equipamiento no-analítico en cadena

El equipamiento unido a la cadena contará, al menos, con:

- 2 Módulos de Carga/Salida en back-up con entrada tipo tolva y al menos una entrada mediante racks o gradillas en el área de Programada. El rendimiento total deberá alcanzar una velocidad mínima de 1.800 tubos/hora. Debe contemplar la clasificación preanalítica y archivo postanalítico de todas las muestras de suero, orina, sangre total, plasma y otros líquidos biológicos, así como clasificadores en cantidad suficiente para gestionar el flujo de muestras en las diferentes áreas de conocimiento de los 3 Servicios de Laboratorio (Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, Hematología y Hemoterapia y Microbiología y Parasitología) para su análisis o almacenaje. Y 1 módulo de Carga/Salida en el área de Urgencias en racks o gradillas.

Deberán tener la capacidad de admitir racks de distintos tamaños y formas, tanto para la entrada, como para la salida de muestras.

- 2 Módulos de Centrifugación en back-up, como mínimo, para las muestras de programada, con el número de centrifugas suficientes para garantizar que este punto no suponga en ningún caso un cuello de botella. 1 Módulo de Centrifugación, al menos, para las muestras urgentes. Deberán tener distintos programas de centrifugado (tiempo o velocidad) en función del espécimen y la prueba solicitada.
- 2 Módulos, al menos, de Destaponado en back-up para el área de programada y 1 módulo adicional para el área de Urgencias que deberán aceptar la mayoría de tubos disponibles en el mercado, estándar y de rosca.
- 1 Módulo, al menos, de Alicuotado y de Reetiquetado de alícuotas en cadena: con capacidad para realizar alícuotas externas para los equipos fuera de la cadena a elevada velocidad. Utilizará pipetas con punta desechable para evitar problemas de contaminación y arrastre. Capacidad para alicuotar igual o superior a 300 tubos/hora, si tuviera que hacer una única alícuota a cada tubo.
- Cadena de transporte de muestras: el sistema deberá gestionar de manera inteligente, gracias a un middleware, el flujo de muestras, en base a unos criterios de priorización flexibles y determinados por el laboratorio, que estarán condicionados fundamentalmente a las características clínico-

epidemiológicas del paciente (urgente, no urgente, preferente, procedencia, etc.) y de la muestra recibida (volumen, tipo de tubo, pruebas incluidas o no en los equipos del laboratorio CORE).

También deberá permitir una gestión eficiente de los flujos y cargas de trabajo en función del diseño y actividad de los analizadores (priorizando la actividad urgente y preferente), así como una gestión automática de las repeticiones y de los test reflejos como consecuencia de algoritmos de adecuación de la demanda.

El sistema permitirá, en cualquier momento, la localización de la muestra en caso de que se necesite y será fácilmente accesible, evitando demoras por las interferencias que puedan crearse con otro tipo de muestras o pruebas y, debe, además, preservar un volumen suficiente para posibles pruebas solicitadas posteriormente.

- 1 Módulo, al menos, de sellado/taponado y desellado/destaponado: una vez procesadas las muestras, el sistema será capaz de sellar/taponar las mismas para su archivo, así como las alícuotas generadas para otros destinos, si procede.
- Sistema de Archivo refrigerado de muestras ya procesadas: el sistema de archivo debe permitir la rápida localización y recuperación automática de las muestras para nuevos análisis, según reglas expertas creadas por los facultativos o para ampliaciones posteriores de pruebas durante el tiempo en que permanezcan archivadas, sin que el usuario tenga que transportar las muestras de forma manual. Deberá disponer, conectado a la cadena, de un sistema para el almacenamiento refrigerado (2º-8ºC) de los tubos de suero, plasma, sangre total y orina, con retorno automático de tubos a la cadena tras la realización de ampliaciones o como consecuencia de la ejecución de test reflejos en base a algoritmos automáticos. Debe tener una capacidad de almacenaje suficiente para cubrir las necesidades de una semana de trabajo en el HUSO, que se estima no inferior a 15.000 tubos.

## II.2.2 Requisitos del sistema de gestión de la cadena (Middleware):

Permitirá la unificación de circuitos de información y analíticos que promuevan un uso racional de las pruebas (solicitud de pruebas y resultados obtenidos, ciclos operativos) y lista de carga de pruebas.

Deberá integrar un sistema de aseguramiento de la calidad (control interno) y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática reglas de decisión y procedimientos de trabajo.

El sistema proporcionará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- Capacidad para definir las pruebas y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso.
- La trazabilidad total de las muestras dentro del sistema, así como su localización y recuperación.
- La gestión de los archivos de muestras.



- La definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas o manuales inmediatas de recuperación de la muestra sobre cualquier parte del proceso (altas o bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones automáticas).
- La gestión de pruebas funcionales.
- La gestión de resultados y alarmas.
- La gestión de las situaciones contingentes (fallo de un equipo, fallo de una cadena, etc.) ofreciendo alternativas sencillas.
- Datos de calibración y control con total trazabilidad.
- Datos de calidad de las muestras (índices séricos, alarmas, detección de coágulos, etc.)
- Dispondrá de herramientas que permitan el cálculo de la actividad realizada.
- La explotación de la información para la mejora del proceso.

## II.3 Requerimientos técnicos de los sistemas analíticos conectados a la cadena

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Todos los autoanalizadores deberán permitir la carga directa y continua de tubos en los sistemas analíticos de forma independiente a la cadena, lo que aseguraría un trabajo continuado en caso de avería de la cadena de transporte de muestras o para procesamiento de muestras especiales.

### II.3.1 Prescripciones técnicas del equipamiento para Bioquímica

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones de Bioquímica recogidas en el Anexo I.

- Tecnología de turbidimetría y potenciometría indirecta.
- Los sistemas analíticos de Bioquímica han de ser de última generación y alto rendimiento, automáticos, multiparamétricos, discretos y selectivos.
- Al menos se instalarán dos equipos en back-up, que deberán tener una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial y los tiempos de respuesta comprometidos en el horario establecido.
- Los sistemas deben tener carga continua de muestras, reactivos y consumibles, sin necesidad de parar el equipo.
- El analizador contará con entrada independiente para muestras urgentes, que permita darles prioridad real sobre las muestras que accedan desde la cadena.



- Capaces de medir índices séricos (ictericia, hemólisis, lipemia).
- Se podrán utilizar diferentes tubos de muestra simultáneamente: tubos primarios o de alícuotas.
- Los instrumentos deberán tener dilución automática de las pruebas y posibilidad de realizar test reflejos.
- Se debe garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes equipos y la simplicidad en la gestión de reactivos.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación cruzada de las mismas.
- Los sistemas deberán disponer de sensores de aspiración, tubo, alarma de muestra y reactivo insuficiente, así como detección de fibrina y coágulos.
- Permitirán la localización de la muestra en caso de que se necesite y sea fácilmente accesible.
- Se debe garantizar la termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.
- Los reactivos estarán refrigerados dentro del equipo y se dispondrá de monitorización de los datos de volumen restante, pruebas disponibles, caducidad y estabilidad de reactivos en el sistema (a bordo) o una vez empezados (posibilidad de conservar en nevera externa).
- La velocidad de los equipos será suficiente para cubrir las necesidades analíticas para cumplir los tiempos de respuesta especificados. La velocidad mínima conjunta de los sistemas analíticos ofertados (colorimétricos, turbidimétricos y potenciométricos) deben alcanzar un mínimo de 8.000 test/hora (Urgencia+Programada).
- Los sistemas de bioquímica deben disponer de canales abiertos que permitan incorporar técnicas de las que el equipo no disponga.
- Debe permitir la programación del arranque del sistema a la hora que se necesite, obviando los fines de semana, así como chequeos y mantenimientos.
- Los mantenimientos preventivos deben poder programarse fuera del horario de trabajo, a ser posible incluso de manera automática o en cualquier caso debe primar la simplicidad, la menor frecuencia posible y el menor tiempo.
- El sistema ofrecerá gráficas y estadísticas de control de calidad diario y acumulado.
- Permitirá el control de incidencias y avisos de error por pantalla y/o acústicos y con posibilidad de ayuda para resolución de errores en la misma pantalla

y control remoto del instrumento vía *on line* con el servicio técnico del analizador.

- El sistema deberá permitir el control constante del inventario de los reactivos auxiliares, de los tanques de agua y desechos y su eliminación sin interrupción del trabajo programado.
- En caso necesario, el licitador podrá ofertar reactivos diferenciados para suero y orina. Ambos al mismo precio por determinación.

## II.3.2 Prescripciones técnicas del equipamiento para Inmunoquímica General

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones de inmunoquímica general recogidas en el Anexo I.

- Metodología: quimioluminiscencia
- Instrumentación: multiparamétrica de acceso discrecional mayor de 20 reactivos distintos.
- Al menos se instalarán dos equipos en back-up, que deberán tener una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial. Y para solventar incidencias de averías y mantenimientos.
- La velocidad de los equipos será suficiente para cubrir las necesidades analíticas para cumplir los tiempos de respuesta especificados, con un mínimo de velocidad de 1.000 test/hora (Urgencias + Programada).
- Debe permitir la carga para una jornada completa y realizar a modo espejo todas las determinaciones indicadas para el día.
- Debe contar con una zona de carga continua para muestras o ensayos de urgencia, que dé prioridad real sobre el resto de muestras que ya estén en la cadena, sin detener el trabajo.
- Debe poder realizar la técnica en cualquier tipo de muestra, suero, plasma, orina u otros líquidos corporales.
- Deberá permitir la carga continua de tubos primarios de diferentes medidas y formatos. Así como de reactivos primarios, auxiliares y consumibles sin necesidad de parar el equipo.
- Debe ser posible la repetición y dilución automática de las determinaciones cuyos valores se salgan de lo establecido en la linealidad de la técnica y la posibilidad de la realización de test reflejos.
- Deberá poder detectar problemas con la integridad de la muestra como coágulo, fibrina, burbujas o muestra insuficiente.

- El proveedor debe dar garantía y especificaciones de que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación entre muestras.
- El equipamiento deberá permitir la identificación automática, mediante código de barras o cualquier otro sistema de detección automática y manual de reactivos, muestras, calibradores y controles.
- El sistema ofrecerá gráficas y estadísticas de control de calidad diario y acumulado, con la posibilidad de exportar los resultados. También dispondrá de una gestión informatizada de las calibraciones.
- Volumen de calibrador no limitante para poder calibrar las veces necesarias hasta agotar la unidad de reactivo (en función de la demanda asistencial).
- Oferta de reactivos de última generación con máxima sensibilidad y especificidad, minimizando interferencias y reacciones cruzadas.
- Conservación de reactivos refrigerados dentro del analizador para garantizar su mayor estabilidad y durabilidad. Se dispondrá de monitorización de los datos de volumen restante, pruebas disponibles y caducidad.
- Larga conservación y estabilidad de los reactivos pre y post instalación en los instrumentos para evitar despilfarros por caducidad.
- El sistema deberá permitir el control constante del inventario de los reactivos principales y auxiliares, de los tanques de agua y desechos y su eliminación sin interrupción del trabajo programado.
- La estabilidad de la calibración será por lotes de reactivos, sin la obligación de calibrar cada cassette si no hay cambio de lote.
- Presentación de reactivos adecuada para las pruebas de alto y bajo volumen.
- Facilidad en las operaciones de arranque óptimo (controles, calibradores, soluciones genéricas).
- Los mantenimientos preventivos deben poder programarse fuera del horario de trabajo, a ser posible incluso de manera automática o en cualquier caso debe primar la simplicidad, la menor frecuencia posible y el menor tiempo.
- Control de incidencias y avisos de error por pantalla y/o acústicos y con posibilidad de ayuda para resolución de errores en la misma pantalla y control remoto del instrumento vía *on line* con el servicio técnico del analizador.
- Dispondrá de herramientas que permitan el recuento fácil de determinaciones y cálculo de rendimiento en diferentes períodos de tiempo.

- Máxima ergonomía en los procedimientos de manejo y mantenimiento de los instrumentos.
- En el caso de la PTH, el licitador podrá ofertar dos formatos de reactivo, uno de ellos en el que el tiempo de obtención del resultado no supere los 15 minutos. Ambos al mismo precio por determinación.

### II.3.3 Prescripciones técnicas del equipamiento para Inmunoquímica Especial

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones de inmunoquímica especial recogidas en el Anexo I.

- Metodología: quimioluminiscencia
- Equipo conectado en cadena, pero con posibilidad de entrada de muestras de manera directa simultáneamente
- Desarrollo y medición del proceso analítico de forma automática, con curva de calibración de larga duración y alta precisión y sensibilidad funcional
- Facilidad en las operaciones de arranque óptimo
- Medición en diferentes especímenes: Suero, Plasma, LCR, Orina, Heces y otros líquidos biológicos
- Deberá permitir la carga continua de tubos primarios de diferentes medidas y formatos. Así como de reactivos primarios, auxiliares y consumibles, sin necesidad de parar el equipo.
- Debe ser posible la repetición y dilución automática de las determinaciones cuyos valores se salgan de lo establecido en la linealidad de la técnica y la posibilidad de la realización de test reflejos.
- Deberá poder detectar problemas con la integridad de la muestra como coágulo, fibrina, burbujas o muestra insuficiente.
- Identificación de reactivos, calibradores y controles: por código de barras (o de otra naturaleza) del material, número de lote, y caducidad.
- Larga conservación y estabilidad de los reactivos una vez abiertos (a bordo o en nevera fuera del equipo).
- Volumen de calibrador no limitante para poder calibrar las veces necesarias hasta agotar la unidad de reactivo (en función de la demanda asistencial).
- Gestión informática de calibraciones, control de calidad interno (bases de datos y gráficas) y procesos de mantenimientos programados.

### II.3.4 Prescripciones técnicas del equipamiento para Fármacos

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones de fármacos recogidas en el Anexo I.

- Metodología: inmunoquímica, espectrofotometría o turbidimetría.
- Los distintos parámetros deberán configurarse en los equipos en cadena de bioquímica o inmunoquímica general lo más cerca posible del área de Urgencias.
- Siempre contarán con un equipo de back-up, también en cadena, para dar un servicio ininterrumpido en caso de avería del equipo principal.

## II.3.5 Prescripciones técnicas del equipamiento para Serología Infecciosa

Instrumento con capacidad para realizar todas las pruebas de serología infecciosa especificadas en el Anexo I.

- Sistema automatizado (autoanalizador) basado en la tecnología de Inmuno-Químio-Luminiscencia multiparamétrico con conexión bidireccional con el SIL, con capacidad de realizar pruebas reflejas automáticamente.
- Debe incluir sistemas que eviten el arrastre/contaminación entre muestras consecutivas.
- Los reactivos suministrados serán todos listos para su uso y sistema de carga y descarga accesible en todo momento, sin requerir la detención del aparato.
- Debe tener capacidad de incluir muestras urgentes y permitir el trabajo por lotes y a demanda del SIL.
- Debe disponer de sensores de tubo, muestra y detección de fibrina, coágulos y burbujas.
- Las técnicas deben cumplir con las normativas de Calidad Analítica recomendadas nacional e internacionalmente, reduciendo al mínimo los residuos sólidos generados y serán acordes con la normativa ISO 15189 y las recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.

## II.4 Otro equipamiento

Para lograr el objetivo de configurar un laboratorio con una cartera completa de pruebas y mejorar en la garantía de seguridad del paciente, el licitador deberá ofertar el siguiente equipamiento técnico no analítico:

### Equipamiento técnico no analítico

#### II.4.1. Sistema de gestión de stocks de reactivos y consumibles

Este sistema proporcionará tanto el equipamiento como el software que gestiona los suministros y consumibles para su almacenamiento refrigerado, congelado o a temperatura ambiente en un armario

automático refrigerado y en otros distintos almacenes.

El sistema deberá evitar descuadres de inventario, gestionará las caducidades y dispensará aquellos reactivos de menor caducidad.

#### *II.4.1.1. Armario automático refrigerado para gestión de reactivos*

El almacén refrigerado debe ser un sistema automático de estantes rotativos diseñado para la clasificación y la conservación de reactivos y material sanitario.

En él se almacenarán contenedores de diferentes tamaños y naturaleza, adaptándose a las diversas exigencias de espacio, peso, concentración y/o división de material.

#### *II.4.1.2 Cámara refrigerada asociada al armario de gestión de reactivos*

El armario automático deberá suministrarse junto a una cámara refrigerada y la instalación deberá posibilitar la integración de ambos elementos.

La cámara refrigerada deberá tener un recinto de paneles formando una cámara de conservación con temperatura aproximada de 2º a 6ºC y estanterías de material inoxidable.

Para la refrigeración de esta cámara se deberán prever dos instalaciones totalmente independientes con el termostato como único punto en común, con las siguientes características cada una de ellas:

- Deberá llevar dos unidades condensadores insonorizadas
- Deberá llevar dos unidades de evaporadores

#### *II.4.1.3 Software de Gestión de Stocks de reactivos y consumibles*

El software de gestión de stocks debe permitir controlar cualquier almacén, automático o convencional; refrigerado, congelado o a temperatura ambiente y realizar todas las operaciones de gestión propias de un almacén (extracción, depósito, listas, inventarios, etc.).

El software debe efectuar las siguientes operaciones:

- Definición de los usuarios que pueden acceder al sistema.



- Política de Gestión de los artículos a almacenar con control de lotes y caducidades.
- Registro de artículos: esta función debe permitir el registro de material, modificar o cancelar los artículos almacenados y cambios de stock y referencias que puedan suceder a lo largo del contrato.
- Control del stock máximo y mínimo de productos en distintos almacenes con productos refrigerados, congelados o a temperatura ambiente.
- Registro de incidencias en la recepción de productos

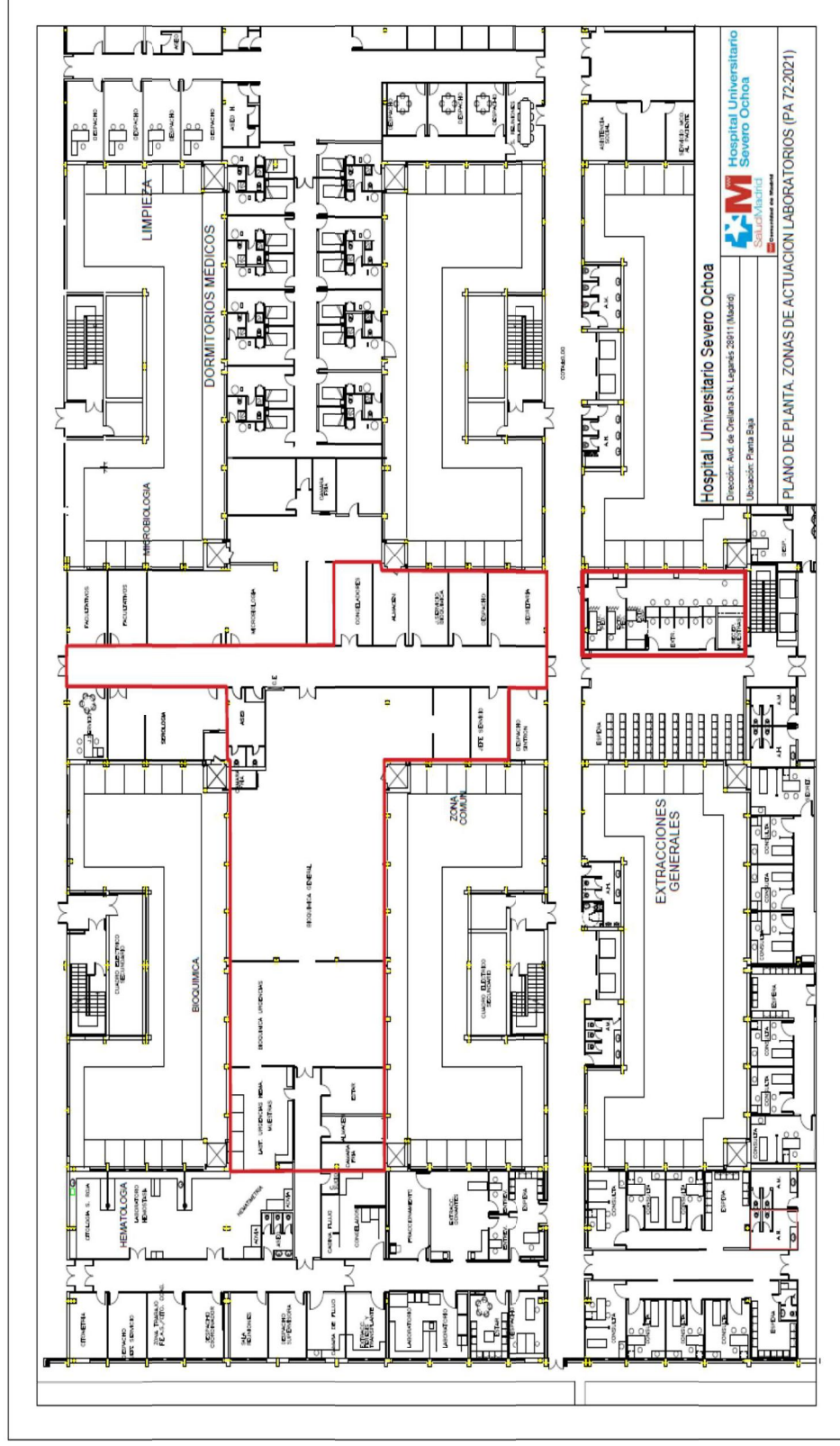
#### II.4.2. Sistema de serotecado automático:

El sistema estará adaptado al equipamiento del laboratorio para todas las muestras con petición de serología infecciosa u otras que se especifiquen (250 muestras/día) que permitan realizar las alícuotas correspondientes en microtubos/placas, o el sistema que decidan los responsables de los Laboratorios del HUSO. La seroteca incluirá muestras por tiempo indefinido (-80°C) o temporal (-20°), estas últimas por un tiempo no inferior a 1 año. En cada seroteca se incluirán las muestras que así lo precisen según las características clínico-epidemiológicas del paciente y tendrán siempre un carácter clínico-asistencial.

#### II.4.3 Congeladores de sobremesa para archivo de muestras, calibradores y controles

- 4 equipos
- Rango de temperatura: -20°C~8°C Temperatura Precisión - 0.1°C
- Alarma sonora y visual para: alta y baja temperatura, fallo del sistema y del sensor, puerta entreabierta, alarma de fallo de alimentación, alarma de batería de reserva baja.
- Diseño: sin escarcha
- Interior: material plástico resistente a la abrasión y a los ácidos
- Exterior: material de acero laminado en frío recubierto con polvo antibacteriano

## A N E X O III: PLANO



#### **A N E X O IV: CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS**

**(ATENCIÓN:** Debe ser incluido en el sobre 3 de Documentación Técnica)

Nº GRUPO Y ORDEN	CODIGO INDICADO EN EL PPT ( <i>Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT</i> )	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIA NTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR  ( <i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego</i> )	REFERENCIA DEL LICITADOR

### EQUIPOS

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