

## PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 2/2022 HUP

### MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

#### 1. OBJETO

El objeto del presente contrato es garantizar el suministro durante un periodo de 12 meses, prorrogable otros 48, del material necesario para la realización de las determinaciones analíticas de bioquímica e inmunoquímica especificadas en el **anexo 1**, de los laboratorios del servicio de Análisis Clínicos del H.U. de la Princesa de Madrid. El pliego lleva implícito la cesión de la tecnología y/o equipos principales y secundarios, así como de los recursos informáticos necesarios para llevar a cabo la actividad en la jornada laboral del Laboratorio, y la adecuación climática, de conexiones, de espacio, así como el refuerzo del suelo de las instalaciones en caso de ser necesario.

#### 2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CONTROLES

2.1. Los licitadores deberán ofertar la totalidad de los parámetros considerados en este pliego, cuya actividad debe realizarse en el laboratorio de Análisis Clínicos del hospital de la Princesa, no admitiéndose derivar ningún ensayo del concurso a laboratorios externos. El número de determinaciones que se ofertan en cada lote es estimativo. En este dato se contabilizan, además de las determinaciones a pacientes, las calibraciones, controles, repeticiones y diluciones de muestras a realizar.

2.2. Las empresas licitadoras especificarán en su oferta técnica la cantidad de material necesario sin cargo para efectuar las determinaciones. Este material incluirá los calibradores, controles de calidad, soluciones auxiliares, repuestos necesarios y fungibles. Así mismo, deberán incluir las soluciones de lavado y los reactivos consumidos en las purgas diarias para la puesta en marcha de los equipos.

2.3. El adjudicatario deberá incluir, sin cargo adicional, controles de calidad internos y externos de reconocido prestigio para las técnicas ofertadas. El control de calidad interno comprenderá el 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes. 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 ser de origen humano, multiparamétricos, preferiblemente líquidos. Se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de control de calidad para todas las magnitudes y equipos que se incluyan en cada uno de los lotes.

2.4. Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar precio unitario de la determinación, forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial. Cuando para una prueba se requiera más de un reactivo, fungible, solución, etc. solo se facturará uno, que será el que marque el precio por determinación.



2.5. Los proveedores deberán ofertar envases con la capacidad adecuada a las determinaciones solicitadas. Los reactivos que pierdan su estabilidad o caduquen por la no adecuación de los envases a la actividad ofertada por el licitador, serán repuestos por cuenta del adjudicatario sin cargo adicional. Se podrá modificar la presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en dicha actividad, y/o existiera alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad. Si durante la vigencia del contrato se produjera mejora técnica en alguno de los reactivos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por determinación ofertado.

2.6. El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al Laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de necesitar condiciones especiales de temperatura, se instalarán por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar la no ruptura de la cadena de frío, y si esto sucediera se sustituirá sin cargo el material dañado. Asimismo, se devolverá cualquier suministro que presente deterioro o problemas en su uso.

2.7. La variabilidad analítica total de los diferentes reactivos deberá encontrarse dentro de los márgenes permitidos por las recomendaciones de la SEQC (Sociedad Española de Química Clínica) y de la CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Los reactivos tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades nacionales e internacionales (IFCC, SEQC, etc.) con una metodología científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad externos.

2.8. Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de controles de calidad, internos y/o externos, y/o existieran problemas con el reactivo en cuanto a linealidad de la técnica, estabilidad o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuado con la Dirección del Laboratorio, para lograr obtener los resultados adecuados.

2.9. Se deberá garantizar la continuidad en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores y controles, un mínimo de 6 meses.

2.10. Las fechas de caducidad de los reactivos serán como mínimo de 6 meses. Las caducidades inferiores se deberán aceptar expresamente por el Laboratorio. El tiempo de entrega para pedidos será como máximo de 5 días para pedidos ordinarios y de 24 horas para pedidos urgentes.

2.11. Los reactivos o el material consumido por avería y/o mal funcionamiento de los equipos será repuesto por el adjudicatario sin cargo para el Hospital. El material necesario para la instalación y puesta en marcha del equipo correrá a cargo de la empresa suministradora.

2.12. En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos por cualquier circunstancia, se comunicará con la mayor brevedad posible a los usuarios de los Laboratorios y Servicio de Suministros del Hospital. El adjudicatario realizará propuestas para dar servicio y deberán ser aprobadas por los facultativos del laboratorio correspondiente. En caso de que la alternativa propuesta no permita asegurar la realización de la actividad asistencial, el proveedor se hará cargo de todos los gastos que se deriven de este incumplimiento de suministro.

2.13. Las previsiones iniciales de consumo son las previstas en el pliego; al ser un contrato de tracto sucesivo, las variaciones sobre las previsiones iniciales no generan ninguna indemnización para el adjudicatario.

2.14. Los proveedores se harán cargo de los gastos relacionados con el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad por la norma UNE-EN-ISO 15189 y de cualquier ampliación en el alcance de la acreditación de pruebas incluidas en el concurso público, así como del cambio a alcance flexible y de los gastos de la auditoría externa realizada por la ENAC.



2.15. La empresa adjudicataria proveerá al Laboratorio del programa CLAUDIA, o similar, de marcadores tumorales, con el fin de realizar informes fisiopatológicos.

2.16. En la oferta se acompañará información detallada de los sistemas analíticos utilizados, nombre y referencia del producto, determinaciones por envase, presentación y espécimen (suero, plasma, orina o líquido biológico) en el que se aplica. Igualmente, deberán figurar las bases del principio analítico utilizado.

2.17. Al menos el 90% de los reactivos (analitos) ofertados deben ser líquidos, listos para su uso, en envases cerrados, no manipulables y compactos, debiendo contener todas las soluciones necesarias para llevar a cabo las reacciones de análisis en un único cartucho o soporte.

2.18. Las empresas licitadoras deben aportar una tabla resumen con todos los reactivos ofertados incluyendo las presentaciones, número de cartuchos necesarios para realizar la determinación, así como rangos de linealidad sin diluciones.

2.19. La empresa adjudicataria garantizará unos rendimientos analíticos mínimos (determinaciones informadas / reactivos consumidos x100) que serán superiores al 95 % para las pruebas con más de 30.000 determinaciones / año, del 90 % para pruebas entre 5.000 y 30.000 determinaciones / año y del 80 % para menos de 5.000 determinaciones / año. La revisión se realizará con carácter mínimo semestral entre la casa suministradora y los responsables del Laboratorio. Si el rendimiento es inferior, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea imputable al mal uso por parte del personal del Laboratorio. Las posibles causas de bajada de rendimiento atribuibles al proveedor serán del tipo: excesivo número de calibraciones o controles por problemas técnicos, problemas de corta caducidad o inestabilidad de los lotes, presentaciones inadecuadas, realización de pruebas que no serán informadas por sobrepasar los límites de los índices séricos y cualquier otra que se crea incluida tras el análisis por ambas partes.

### **3. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO**

3.1. El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización y estudio de las determinaciones objeto del contrato, garantizando con la dotación de los mismos los picos máximos de trabajo diario, el horario y los tiempos de respuesta pactados por el Laboratorio. Se incluirá en este equipamiento una centrífuga para tubos eppendorf necesaria para pruebas con pretratamiento, y un destaponador independiente de los de los módulos preanalíticos, para los tubos de orina.

3.2. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de conexión on-line de los analizadores ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios y todos aquellos gastos que pudieran derivarse de cambios de versión y/o aplicación que pudieran efectuarse en los laboratorios durante el periodo de ejecución del contrato.

3.3. Todos los equipos ofertados irán provistos de los sistemas necesarios para la climatización y estabilidad en el suministro de la corriente eléctrica, así como de la conexión al grupo electrógeno del Hospital.

3.4. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital. Toda la instrumentación ofertada (analizadores, automatización sistemas pre y postanalíticos) deberá ser nueva a estrenar.



3.5. Los sistemas ofertados han de permitir ser ampliados o sustituidos "in situ" en función de la progresiva consolidación de las diferentes secciones, o del incremento de volumen de trabajo del laboratorio, sin repercusión en el precio.

3.6. Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Correrá también a cargo del proveedor un contrato de mantenimiento de los sistemas de depuración de aguas, así como todos los controles químicos y bacteriológicos que sean necesarios para garantizar su correcto funcionamiento durante 24 horas 7 días a la semana

3.7. El proveedor se hará cargo de todas las adaptaciones en materia eléctrica, toma de aguas, vertido de residuos o climatización que sea necesario realizar para la correcta instalación de aparatos y la adecuación de los espacios de trabajo.

3.8. En caso de identificación de avería, ya sea en la supervisión preventiva periódica, ya sea por detección de la misma por parte de las personas del Hospital encargadas de su uso y manejo y, una vez avisada la empresa seleccionada, esta se compromete a:

- Dar respuesta en un plazo máximo de 4 horas.
- Resolución de la avería en un plazo máximo de 24 horas.
- Localización del elemento que produce el mal funcionamiento y su reparación, incluyendo en caso necesario la sustitución de los componentes averiados o con mal funcionamiento.
- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica debe producirse en menos de 2 horas.
- Todas las acciones se registrarán en soporte electrónico y con las características de registro que indican las normas ISO.
- Se deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en español durante 24 horas los 7 días de la semana.

3.9. En el caso de que los equipos por causa extrema no estén operativos durante un periodo de tiempo superior a 24 horas, la empresa adjudicataria asumirá todos los costes que puedan originarse en la derivación de muestras fuera de los laboratorios del Hospital.

3.10. La empresa adjudicataria se hará cargo de la realización de una cámara frigorífica de 1,8 x 2,5 m para la conservación de los reactivos, controles y calibradores a la temperatura óptima. Así mismo, se comprometerá a adecuar los espacios del Laboratorio y de la sala de preanalítica, tanto en mobiliario como en climatización y toma de redes suficientes para el uso de cada espacio. **Planos anexo II.**

3.11. La instalación de los equipos correrá a cargo de la empresa adjudicataria y durante este periodo de transición se deberá garantizar el nivel de actividad habitual, principalmente para las pruebas urgentes y las procedentes de hospitalización y hospital de día. El adjudicatario presentará un calendario detallado de las fases y tiempos de instalación que se aprobará por la dirección del laboratorio, no sobrepasando en ningún caso los 6 meses.

3.12. La empresa seleccionada se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de las posibles averías. 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.



#### **4. RESIDUOS E IMPACTO MEDIOAMBIENTAL**

4.1. El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal y autonómica vigentes, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, y debe permitir el cumplimiento de la acreditación del Laboratorio.

4.2. La empresa adjudicataria debe instalar sin coste para el Laboratorio el sistema de tratamiento de los residuos en el caso que lo requiera, tanto mediante dilución, sustancias tampón o cualquier otro método. En el caso de que los residuos líquidos sean asimilables a residuos líquidos urbanos, la empresa licitadora emitirá una certificación que así lo avale.

4.3. El adjudicatario debe retirar los residuos generados y, en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital Universitario de La Princesa, hacerlo bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.

4.4. La empresa adjudicataria se compromete a emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.

4.5. El adjudicatario debe establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.

4.6. La empresa adjudicataria se compromete a no verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir, en todo caso, las especificaciones del fabricante en relación con la dosificación y empleo de los productos.

4.7. El adjudicatario debe reutilizar todos los materiales que sea posible.

4.8. La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo con la legislación vigente.

#### **5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

5.1. La empresa adjudicataria contratada deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Asimismo, aportará la documentación necesaria (Fichas de seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

5.2. El espacio de los Laboratorios afectados en virtud de este pliego han de cumplir los requisitos de seguridad establecidos, y garantizar un ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura y el ruido ambiental, así como con la bioseguridad.

Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos correrán a cargo del adjudicatario.

#### **6. FORMACIÓN**

6.1. La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial básica y avanzada, así como formación continuada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos. Deberá presentar un cronograma con el plan de formación que deberá constar como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de formación. La duración prevista.
- El lugar de realización (interno y externo).
- La identificación de los formadores.



- La referencia del grupo de profesionales a quien va dirigido.

6.2. Con el fin de garantizar la puesta en marcha, la empresa adjudicataria realizará una entrega con los PNT necesarios y la resolución de las incidencias más comunes.

6.3. El Servicio evaluará las necesidades de los diferentes profesionales y acordará con los adjudicatarios el plan definitivo de formación del Servicio, las fechas, horarios y lugar de realización y el despliegue del plan de formación.

6.4. La propuesta de formación ha de incluir 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.

6.5. La formación práctica irá dirigida básicamente al personal que hará uso habitual del equipamiento, con el objetivo de alcanzar la destreza técnica. Será necesaria además una actualización permanente. A tal efecto, el adjudicatario se compromete a aportar al Laboratorio los profesionales cualificados, y de presencia física, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema y poder elaborar los requisitos evolutivos y de mejora tecnológica.

6.6. Anualmente, los adjudicatarios junto con el Jefe de Servicio planificarán las necesidades formativas anuales del personal del Laboratorio, que incluirán siempre la formación de personal de nueva incorporación.

## **7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS Y REACTIVOS OFERTADOS**

7.1. Plataforma compacta e integrada por equipos de preanalítica, analítica de bioquímica e inmunoquímica y postanalítica que trabaje de manera simultánea, para procesar de forma integrada muestras de urgencias y de rutina con sistema de entrada, transporte, acumulación y salida de muestras.

7.2. Adicionalmente a los sistemas preanalíticos integrados en la cadena, se dispondrá de otro sistema preanalítico externo que permita la alicuotación y separación de las muestras de los distintos laboratorios.

El sistema preanalítico estará totalmente integrado en la cadena y automatizará las tareas de centrifugado (en número adecuado a la carga de trabajo y con refrigeración), destaponado, alicuotado, retaponado de tubos primarios, clasificación y capacidad de archivo.

La alicuotación integrada en la plataforma ha de disponer de sensor de nivel de detección de coágulos. La alicuotación para destinos externos integrada en la plataforma, ha de ser siempre previa al procesamiento analítico, para evitar el riesgo de contaminación cruzada, demora en el análisis del resto de determinaciones realizadas fuera de la cadena, así como concentración de las muestras por evaporación. La centrifugación debe discriminar tubos a centrifugar de los ya centrifugados.

7.3. El sistema postanalítico final será único, refrigerado, automatizado y con capacidad como mínimo para 9.500 tubos, con la obligatoriedad de tapar los distintos tipos de los tubos a almacenar (sangre, suero, plasma, orina).

7.4. La plataforma dispondrá de carga continua de muestras, así como de transporte automático hasta la posición de análisis.

7.5. Todos los analizadores de bioquímica e inmunoquímica ofertados deben estar conectados a la cadena. Todos los equipos integrados serán gestionados por una aplicación que permita trazar, desarrollar y optimizar todas las tareas relacionadas con su funcionamiento y serán capaces de



soportar las cargas diarias de trabajo asistencial, programado o urgente en el tiempo en que el laboratorio considere adecuado para el rendimiento óptimo, teniendo en cuenta los flujos de trabajo y el horario de funcionamiento del laboratorio.

7.6. El fallo de uno o varios analizadores no debe comprometer el funcionamiento y rendimiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente, así como cualquier fallo en el sistema de transporte no debería comprometer el funcionamiento de los equipos, que podrían ser cargados de forma manual.

7.7. La puesta en marcha, los mantenimientos necesarios para el inicio del trabajo, así como los procesos de inicio y final del día se realizarán con la mínima intervención manual.

7.8. El sistema será versátil y flexible a la hora de decidir cambios en los flujos de trabajo y la organización general.

7.9. El sistema permitirá la localización del tubo dentro de la plataforma en todo momento.

7.10. El sistema garantizará las especificaciones de no contaminación por arrastre.

7.11. La plataforma completa tendrá la posibilidad de programar automáticamente y antes de que la muestra salga del circuito: repeticiones para confirmación de resultados, diluciones o concentraciones del volumen de muestra y ampliación de estudios mediante tests reflejos (condicionados al resultado de otra/s determinación/es).

7.12. La gestión de carga debe ser tal que el sistema oriente las muestras en función de criterios de carga de equipos, origen, urgencia o cualquier otro criterio establecido por el laboratorio. Por ello, el sistema debe permitir trabajar cada muestra tanto simultáneamente en varios equipos analíticos (si la muestra precisa un corto tiempo de respuesta), como secuencialmente (los tubos se dirigen a los equipos que sean necesarios para completar su perfil), o mixto, muestras preferentes que necesiten una solución intermedia.

7.13. El sistema deberá compatibilizar el procesamiento de peticiones urgentes y programadas, sin comprometer la emisión de resultados o el procesamiento total de muestras, garantizando la emisión de resultados urgentes en tiempo límite de 60 minutos.

7.14. La arquitectura de la plataforma robotizada deberá permitir el aumento del número de sistemas analíticos en caso de verse comprometido el rendimiento global, sin alterar el normal funcionamiento de la plataforma.

7.15. El número de equipos con los que se dotará al Centro será acorde con la carga de trabajo, flujo de llegada de muestras y horario del Laboratorio.

7.16. Todos los sistemas analíticos dispondrán de software con estructura, visualización e interrelación con el usuario. Este software tanto en los sistemas de bioquímica como en los de inmunoensayo conectados a la solución robotizada dispondrá del mismo interfaz de usuario, lo que permite flexibilidad en la asignación de personal.

7.17. El sistema permitirá la identificación de las muestras por código de barras, y de los diferentes tipos de muestra con el mismo número de identificación de paciente a través de dígitos de control.

7.18. Los analizadores deben proporcionar la trazabilidad analítica necesaria mediante un sistema que gestiona los datos. Dicho sistema permitirá conocer, pasado el tiempo, los resultados de calibración y de control de calidad que estaba vigente cuando se llevó a cabo una determinación, información de los reactivos (lote y número de envase), así como la gestión y trazabilidad del control de calidad de al menos los dos últimos años y para todos los lotes utilizados.



7.19. Se debe permitir el bloqueo de determinaciones de pacientes en el caso de que el control de calidad previo a la realización del test incumpla los criterios de calidad establecidos mediante las reglas de Westgard. El sistema permitirá trabajar por series, de forma que los resultados de los pacientes no se envíen al SIL si no se dispone de un control de calidad correcto previo a la serie y posterior a la serie.

7.20. El sistema será capaz por sí mismo y sin necesidad de consultar al SIL, de generar repeticiones y test reflejos en función de los resultados de los test, garantizando una trazabilidad total de todos estos procesos.

7.21. El sistema dispondrá de entrada y tratamiento especial para muestras urgentes en los diferentes módulos que integran la plataforma.

7.22. Deberá existir la posibilidad de usar tanto cubiletes como tubo primario o secundario con diferentes tamaños.

7.23. Los equipos deberán disponer de un sistema de detección del nivel de muestras con alarma de muestra insuficiente, detección de coágulos y burbujas, un sistema de eliminación de la contaminación por arrastre en todos los equipos, así como de monitorización del volumen de reactivos disponible, con avisos de alarma para nivel de reposición y nivel crítico, definibles por el usuario. También deberá ser capaz de medir índices séricos y rechazar resultados según criterio establecido por los facultativos del Laboratorio.

7.24. Los equipos permitirán la monitorización de las reacciones y visualización de las calibraciones.

7.25. Se dispondrá de canales abiertos con posibilidad de realizar otras técnicas que no figuren en el presente concurso, si fuera necesario.

7.26. Los reactivos tendrán formato cassette y permanecerán refrigerados en el sistema, e identificados por código de barras o radiofrecuencia con posibilidad de colocar más de un envase de un mismo reactivo.

7.27. El sistema permitirá la exportación de datos (QC interno, pacientes) a ficheros convencionales (xls, mdb).

### **Especificaciones del área de Bioquímica**

1. Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos, discretos y selectivos.
2. Se requiere que todos los instrumentos de bioquímica ofertados sean iguales (mismo modelo) para optimizar la integración, la formación y asignación de personal, la correlación de resultados y el uso de reactivos, calibradores, soluciones y fungibles.
3. Los analizadores de bioquímica dispondrán de tecnología de espectrofotometría, turbidimetría y potenciometría indirecta. Deberán disponer de una capacidad mínima para realizar al menos 60 parámetros de forma simultánea en cada uno de los analizadores o equipos independientes. El tiempo de respuesta (desde el reposo a la operatividad cuando se carga una muestra) máximo no excederá de 15 minutos desde el stand-by.
4. El equipamiento de esta área tendrá una capacidad de procesamiento mínima de 6.300 determinaciones bioquímicas fotométricas/hora 4.700 iones por electrodos ion



selectivos/hora, con posibilidad de ampliación con nuevos analizadores si fuera necesario, para incrementar la velocidad sin necesidad de ampliar la línea de transporte de muestras. Al menos uno de los analizadores ofertados deberá reservarse para la realización de las pruebas urgentes.

### **Especificaciones del área de Inmunoquímica**

1. Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos, discretos y selectivos.
2. Se requiere que todos los instrumentos de inmunoquímica ofertados sean iguales (mismo modelo) para optimizar la integración, la formación y asignación de personal, la correlación de resultados y el uso de reactivos, calibradores, soluciones y fungibles.
3. Los analizadores ofertados serán capaces de procesar un mínimo de 1.000 determinaciones inmunoquímica/hora. Al menos uno de los analizadores ofertados deberá reservarse para la realización de las pruebas urgentes.
4. Los inmunoensayos deberán ser no isotópicos, automatizados y contrastados. La técnica utilizada será la quimioluminiscencia.
5. Presentarán un amplio intervalo de medición para realizar el menor número de diluciones, elevada sensibilidad, y se valorará la estabilidad de las calibraciones.
6. Cada uno de los analizadores o módulos independiente de inmunoquímica debe tener al menos 45 posiciones de reactivos refrigerados.
7. Los resultados de estas técnicas deben obtenerse en un tiempo no superior a los 40 minutos en al menos el 95 % de los reactivos ofertados.
8. Disponibilidad de un número de test mínimo por petaca de 300 en los ensayos de mayor volumen de determinaciones, tales como TSH, vit.D, PSA total, Ác. Fólico y Vit B12



Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	<b>LOTE 1: MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS</b>						
1.1	Ácido cítrico en orina (221586)	800	Determinación	8,55000 €	1,79550 €	10,34550 €	8.276,40 €
1.2	Ácido fólico (221164)	60.000	Determinación	1,98000 €	0,41580 €	2,39580 €	143.748,00 €
1.3	Ácido oxálico en orina (222363)	600	Determinación	8,55000 €	1,79550 €	10,34550 €	6.207,30 €
1.4	Ácido úrico suero y orina (220645)	210.600	Determinación	0,07500 €	0,01575 €	0,09075 €	19.111,95 €
1.5	ADA (221339)	1.000	Determinación	1,10000 €	0,23100 €	1,33100 €	1.331,00 €
1.6	Albumina (222417)	264.200	Determinación	0,02100 €	0,00441 €	0,02541 €	6.713,32 €
1.7	Alfa feto proteína (220479)	9.000	Determinación	1,80000 €	0,37800 €	2,17800 €	19.602,00 €
1.8	Alfa-1-antitripsina (220945)	1.500	Determinación	0,83000 €	0,17430 €	1,00430 €	1.506,45 €
1.9	Alfa-1-Glicoproteína ácida (220943)	500	Determinación	1,32000 €	0,27720 €	1,59720 €	798,60 €
1.10	Amikacina (220609)	550	Determinación	2,48000 €	0,52080 €	3,00080 €	1.650,44 €
1.11	Amilasa (220297)	18.000	Determinación	0,37000 €	0,07770 €	0,44770 €	8.058,60 €
1.12	Amoniaco (220298)	2.200	Determinación	0,21000 €	0,04410 €	0,25410 €	559,02 €
1.13	Apolipoproteína B (220660)	1.500	Determinación	1,80000 €	0,37800 €	2,17800 €	3.267,00 €
1.14	Aslo (220938)	650	Determinación	1,10000 €	0,23100 €	1,33100 €	865,15 €
1.15	Beta 2 Microglobulina (220466)	7.200	Determinación	2,00000 €	0,42000 €	2,42000 €	17.424,00 €
1.16	BHCG (220462)	1.800	Determinación	1,40000 €	0,29400 €	1,69400 €	3.049,20 €
1.17	Bilirrubina directa (220764)	14.000	Determinación	0,02900 €	0,00609 €	0,03509 €	491,26 €
1.18	Bilirrubina total (221365)	282.220	Determinación	0,07500 €	0,01575 €	0,09075 €	25.611,47 €
1.19	Calcio total (221361)	208.100	Determinación	0,06300 €	0,01323 €	0,07623 €	15.863,46 €
1.20	CA 125 (220474)	6.000	Determinación	2,30000 €	0,48300 €	2,78300 €	16.698,00 €
1.21	CA 153 (220599)	8.000	Determinación	2,30000 €	0,48300 €	2,78300 €	22.264,00 €
1.22	CA 199 (220605)	15.000	Determinación	2,30000 €	0,48300 €	2,78300 €	41.745,00 €
1.23	Carbamacepina (220611)	3.100	Determinación	2,40000 €	0,50400 €	2,90400 €	9.002,40 €
1.24	CEA (220598)	30.000	Determinación	1,80000 €	0,37800 €	2,17800 €	65.340,00 €
1.25	Ceruloplasmina (220946)	780	Determinación	1,30000 €	0,27300 €	1,57300 €	1.226,94 €
1.26	Ciclosporina (220430)	6.000	Determinación	4,70000 €	0,98700 €	5,68700 €	34.122,00 €
1.27	CK (220295)	40.000	Determinación	0,35000 €	0,07350 €	0,42350 €	16.940,00 €
1.28	CO2 (223446)	12.000	Determinación	0,21000 €	0,04410 €	0,25410 €	3.049,20 €
1.29	Colesterol (220280)	216.000	Determinación	0,06300 €	0,01323 €	0,07623 €	16.465,68 €
1.30	Colesterol HDL (220942)	67.200	Determinación	0,44000 €	0,09240 €	0,53240 €	35.777,28 €
1.31	Colesterol LDL (223443)	2.500	Determinación	0,74000 €	0,15540 €	0,89540 €	2.238,50 €
1.32	Colinesterasa (220864)	600	Determinación	0,08100 €	0,01701 €	0,09801 €	58,81 €
1.33	Cortisol (221167)	7.000	Determinación	2,62000 €	0,55020 €	3,17020 €	22.191,40 €
1.34	Creatinina suero y orina (220291)	390.000	Determinación	0,02700 €	0,00567 €	0,03267 €	12.741,30 €
1.35	Cyfra 21.1 (220651)	600	Determinación	5,70000 €	1,19700 €	6,89700 €	4.138,20 €
1.36	DHEA-sulfato (222691)	900	Determinación	1,36000 €	0,28560 €	1,64560 €	1.481,04 €
1.37	Digoxina (222471)	4.600	Determinación	1,26000 €	0,26460 €	1,52460 €	7.013,16 €
1.38	Estradiol (220593)	5.000	Determinación	1,15000 €	0,24150 €	1,39150 €	6.957,50 €
1.39	Fosfatasa alcalina (220758)	291.400	Determinación	0,05500 €	0,01155 €	0,06655 €	19.392,67 €
1.40	Factor reumatoide (220939)	9.000	Determinación	0,90000 €	0,18900 €	1,08900 €	9.801,00 €
1.41	Fenitoína (222472)	1.800	Determinación	1,19000 €	0,24990 €	1,43990 €	2.591,82 €
1.42	Fenobarbital (220614)	400	Determinación	2,50000 €	0,52500 €	3,02500 €	1.210,00 €
1.43	Ferritina (221910)	63.000	Determinación	1,41000 €	0,29610 €	1,70610 €	107.484,30 €
1.44	Fósforo (220646)	206.800	Determinación	0,06500 €	0,01365 €	0,07865 €	16.264,82 €
1.45	FSH (220594)	5.000	Determinación	1,39000 €	0,29190 €	1,68190 €	8.409,50 €
1.46	Gentamicina (220615)	600	Determinación	2,53000 €	0,53130 €	3,06130 €	1.836,78 €
1.47	GGT (220757)	254.300	Determinación	0,08500 €	0,01785 €	0,10285 €	26.154,76 €
1.48	Glucosa suero y orina (220289)	338.000	Determinación	0,04600 €	0,00966 €	0,05566 €	18.813,08 €
1.49	GOT (220755)	295.000	Determinación	0,07600 €	0,01596 €	0,09196 €	27.128,20 €
1.50	GPT (220756)	295.000	Determinación	0,07500 €	0,01575 €	0,09075 €	26.771,25 €
1.51	Hierro (220759)	111.400	Determinación	0,06200 €	0,01302 €	0,07502 €	8.357,23 €
1.52	Insulina (222842)	1.600	Determinación	2,54000 €	0,53340 €	3,07340 €	4.917,44 €
1.53	Iones (222492)	700.000	Determinación	0,01600 €	0,00336 €	0,01936 €	13.552,00 €
1.54	LDH (222490)	147.000	Determinación	0,07400 €	0,01554 €	0,08954 €	13.162,38 €
1.55	LH (220595)	5.000	Determinación	1,39000 €	0,29190 €	1,68190 €	8.409,50 €

1.56	Lipasa (220271)	2.400	Determinación	0,16100 €	0,03381 €	0,19481 €	<b>467,54 €</b>
1.57	Litio (220299)	4.000	Determinación	1,13000 €	0,23730 €	1,36730 €	<b>5.469,20 €</b>
1.58	Lp(a) (224432)	1.300	Determinación	2,16000 €	0,45360 €	2,61360 €	<b>3.397,68 €</b>
1.59	Magnesio (222482)	35.000	Determinación	0,07200 €	0,01512 €	0,08712 €	<b>3.049,20 €</b>
1.60	Metotrexato (222369)	600	Determinación	9,50000 €	1,99500 €	11,49500 €	<b>6.897,00 €</b>
1.61	Microalbuminuria (220935)	40.000	Determinación	1,36000 €	0,28560 €	1,64560 €	<b>65.824,00 €</b>
1.62	Paracetamol (223358)	1.200	Determinación	1,26000 €	0,26460 €	1,52460 €	<b>1.829,52 €</b>
1.63	PCR (220937)	130.000	Determinación	0,88000 €	0,18480 €	1,06480 €	<b>138.424,00 €</b>
1.64	Péptido C (220498)	1.300	Determinación	2,81000 €	0,59010 €	3,40010 €	<b>4.420,13 €</b>
1.65	Prealbumina (220944)	13.300	Determinación	1,31000 €	0,27510 €	1,58510 €	<b>21.081,83 €</b>
1.66	ProBNP (223479)	7.600	Determinación	12,65000 €	2,65650 €	15,30650 €	<b>116.329,40 €</b>
1.67	Procalcitonina (223952)	30.000	Determinación	7,60000 €	1,59600 €	9,19600 €	<b>275.880,00 €</b>
1.68	Progesterona (220244)	4.000	Determinación	1,30000 €	0,27300 €	1,57300 €	<b>6.292,00 €</b>
1.69	Prolactina (220596)	5.000	Determinación	1,30000 €	0,27300 €	1,57300 €	<b>7.865,00 €</b>
1.70	PSA libre (222067)	10.000	Determinación	2,00000 €	0,42000 €	2,42000 €	<b>24.200,00 €</b>
1.71	PSA total (220607)	58.000	Determinación	1,80000 €	0,37800 €	2,17800 €	<b>126.324,00 €</b>
1.72	Proteína total (222476)	83.600	Determinación	0,02700 €	0,00567 €	0,03267 €	<b>2.731,21 €</b>
1.73	Proteína total orina (222521)	43.400	Determinación	0,44000 €	0,09240 €	0,53240 €	<b>23.106,16 €</b>
1.74	PTH-intacta (220388)	11.000	Determinación	2,20000 €	0,46200 €	2,66200 €	<b>29.282,00 €</b>
1.75	SCC (220481)	1.000	Determinación	5,45000 €	1,14450 €	6,59450 €	<b>6.594,50 €</b>
1.76	SHBG (224365)	1.200	Determinación	2,22000 €	0,46620 €	2,68620 €	<b>3.223,44 €</b>
1.77	Sirólimus (223387)	800	Determinación	8,60000 €	1,80600 €	10,40600 €	<b>8.324,80 €</b>
1.78	T3 libre (224622)	1.500	Determinación	0,95000 €	0,19950 €	1,14950 €	<b>1.724,25 €</b>
1.79	T4 libre (220591)	30.000	Determinación	0,95000 €	0,19950 €	1,14950 €	<b>34.485,00 €</b>
1.80	Tacrólimus (222589)	2.000	Determinación	9,20000 €	1,93200 €	11,13200 €	<b>22.264,00 €</b>
1.81	Testosterona (220360)	7.100	Determinación	0,86000 €	0,18060 €	1,04060 €	<b>7.388,26 €</b>
1.82	Tiroglobulina (222676)	2.200	Determinación	3,22000 €	0,67620 €	3,89620 €	<b>8.571,64 €</b>
1.83	Tobramicina (220707)	650	Determinación	2,30000 €	0,48300 €	2,78300 €	<b>1.808,95 €</b>
1.84	Transferrina (220760)	43.000	Determinación	1,05000 €	0,22050 €	1,27050 €	<b>54.631,50 €</b>
1.85	Triglicéridos (220644)	184.000	Determinación	0,14000 €	0,02940 €	0,16940 €	<b>31.169,60 €</b>
1.86	Troponina (222519)	12.300	Determinación	1,91000 €	0,40110 €	2,31110 €	<b>28.426,53 €</b>
1.87	TSH (220590)	113.200	Determinación	1,01000 €	0,21210 €	1,22210 €	<b>138.341,72 €</b>
1.88	Urea suero y orina (220290)	341.000	Determinación	0,07500 €	0,01575 €	0,09075 €	<b>30.945,75 €</b>
1.89	Valproico (220608)	3.300	Determinación	1,16000 €	0,24360 €	1,40360 €	<b>4.631,88 €</b>
1.90	Vitamina B12 (220597)	60.000	Determinación	1,98000 €	0,41580 €	2,39580 €	<b>143.748,00 €</b>
1.91	Vitamina D (222859)	46.000	Determinación	3,10000 €	0,65100 €	3,75100 €	<b>172.546,00 €</b>
1.92	Zinc (220680)	3.700	Determinación	1,90000 €	0,39900 €	2,29900 €	<b>8.506,30 €</b>

## PROCEDIMIENTO ABIERTO 2/2022 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 2/2022 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 del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

