

## EXPEDIENTE SARA-SUM 054/22

### PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZAR DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (HUFA) MEDIANTE SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL (CLA) O LABORATORIO CORE, CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO.

#### 1. OBJETO Y ALCANCE.

- 1.1 CONSIDERACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES
- 1.2 CONSIDERACIONES PROPIAS LOTE 1
- 1.3 CONSIDERACIONES PROPIAS LOTE 2

#### 2. LOTE 1. AUTOMATIZACIÓN CORE LAB

##### 2.1 DISEÑO PROYECTO CORE LAB Y SU IMPACTO EN EL ESPACIO FÍSICO

##### 2.2 .REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL CLA

- 2.2.1 REQUISITOS DEL EQUIPAMIENTO PREANALÍTICO
- 2.2.2 REQUISITOS DE LOS SISTEMAS DE TRASPORTE ROBOTIZADOS
- 2.2.3 REQUISITOS DEL EQUIPAMIENTO POSTANALÍTICO
- 2.2.4 REQUISITOS DE LOS EQUIPOS ANALÍTICOS Y PRACTICABILIDAD.

##### 2.3 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ANALÍTICOS OBLIGATORIOS

- 2.3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ANALIZADORES DE BIOQUÍMICA
- 2.3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ANALIZADORES DE INMUNOQUÍMICA
- 2.3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ANALIZADORES DE HEMATOLOGÍA
- 2.3.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ANALIZADORES DE COAGULACIÓN
- 2.3.4.1 REQUISITOS DE LOS REACTIVOS DE COAGULACIÓN: ESPECIFICACIONES

##### 2.3.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ANALIZADORES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

##### 2.4 REQUERIMIENTOS DE LA CONECTIVIDAD CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

##### 2.4.1 REQUISITOS DEL MIDDLEWARE

##### 2.5. CONSIDERACIONES GENERALES

##### 2.5.1 REQUERIMIENTOS CONTROL DE CALIDAD

##### 2.5.2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ANALÍTICA.

##### 2.5.3 REQUERIMIENTOS REACTIVOS

##### 2.5.4. REQUERIMIENTOS DE LOS REPUESTOS Y FUNGIBLES ADICIONALES.

##### 2.6 REQUERIMIENTOS DEL SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN.

##### 2.7 CUMPLIMIENTO NORMATIVA VIGENTE

##### 2.8 TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

##### 2.9 PLAN DE FORMACIÓN

##### 2.10 PLAN DE TRANSICIÓN Y DE LA ADECUACIÓN DE LAS INSTALACIONES Y DEL MONTAJE DEL SISTEMA INTEGRADO Y DE LOS ANALIZADORES DE QUE CONSTA.



- 2.11 PLAN DE HUMANIZACIÓN DE ESPACIOS Y ZONAS DE TRABAJO DEL CORE-LAB
- 2.12 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

### 3 LOTE 2 . ALERGIA

- 3.1 CARACTERÍSTICAS COMUNES AL LOTE 1 Y ESPECÍFICAS DEL LOTE 2
- 3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2
- 3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS ANALIZADORES DE ALERGIA
- 3.4 CONEXIÓN AL CORE LAB
- 3.5 CONSIDERACIONES GENERALES
- 3.6 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- 4 ANEXO 1: DETERMINACIONES ANALÍTICAS LOTE 1
- 5 ANEXO 2: DETERMINACIONES ANALÍTICAS LOTE 2
- 6 ANEXO 3. PLANOS ESPACIOS LABORATORIO CORE
- 7 ANEXO 4. PLANOS ESPACIOS UBICACIÓN TEMPORAL



## 1.- OBJETO Y ALCANCE

**El objeto de este expediente es la adquisición de reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos para la realización de determinaciones analíticas dentro de un Core de laboratorio automatizado CORE LAB (CLA) y otros sistemas automatizados en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), además de la cesión del equipamiento necesario.**

Se entiende por determinación analítica de una muestra biológica el resultado obtenido tras análisis de un determinado parámetro.

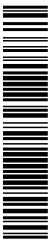
**Las soluciones propuestas tienen que ser capaces de resolver de forma eficiente y con los máximos estándares de calidad, todos los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos según apliquen a los especímenes y muestras en los que se soliciten, a las determinaciones detalladas en los Anexos 1 y 2 de este Pliego de Prescripciones Técnicas y que son licitadas en 2 lotes:**

- LOTE 1 Automatización CORE LAB
- LOTE 2 Alergia

### **1.1 Consideraciones comunes a todos los lotes**

Se incluye a cargo del adjudicatario:

- Todos los elementos necesarios para poder realizar la actividad correspondiente a la realización de determinaciones analíticas descritas en el objeto del presente contrato y concretadas en los Anexos 1 y 2 de este PPT.
- Los reactivos, materiales de calibración y control, así como cualquier otro tipo de fungible necesario para el lavado, dilución o cualquier otra función auxiliar.
- Se deberán incluir sin coste para el hospital, especímenes de control tanto internos como externos que serán con materiales de control humanos.
- La elección del material de control estará consensuada con el personal facultativo del laboratorio del HUFA, en todo caso siempre será suministrado por una empresa independiente a la licitadora.
- Las características propias de los sistemas de evaluación de la calidad requerida, se detallarán en cada uno de los lotes ofertados.
- Las ofertas a licitar deberán incluir la totalidad de las determinaciones descritas en cada uno de los lotes, la derivación de pruebas a laboratorios externos será motivo de exclusión.
- El número de pruebas analíticas ofertadas es estimativo ya que incluye no



solo las determinaciones analíticas realizadas a pacientes, sino también los calibradores, controles, y la previsión de diluciones y repeticiones de muestras.

- Los equipos ofertados deberán ser nuevos en el momento de su instalación, extremo que deberá acreditarse por el licitador. Deberán tener marcado CE.
- Cualquier Software/Middleware o Hardware necesario para la puesta en marcha, funcionamiento, control, gestión y copias de seguridad del sistema robotizado o que afecte a cualquiera de sus aspectos preanalítico, analítico o postanalítico.
- La conexión con los sistemas de información del Laboratorio y del Hospital. El LIS actual del Laboratorio es Servolab 4.
- Cualquier obra de remodelación, refuerzo de suelo, adecuación climática, acondicionamiento de espacios o suministros necesarios (electricidad, agua de calidad para análisis, eliminación de desechos, vacío, sistemas de alimentación ininterrumpida, etc.).
- Los proyectos relacionados con el punto anterior, cumplirán la normativa vigente y deberán ser visados por la Dirección del HUFA.
- Todos los gastos de mantenimiento incluido el servicio técnico, los materiales fungibles y repuestos necesarios para el funcionamiento de cualquiera de los equipos.
- El adjudicatario prestará personal técnico de apoyo durante el período de puesta en marcha y consolidación y requerimientos de formación continuada del personal del laboratorio.
- Los ítems anteriores, estarán en vigor no sólo para la puesta en marcha, sino también aquellos que una vez en funcionamiento, pudieran ser precisos para solucionar deficiencias o introducir mejoras significativas para la organización, el procesamiento o la calidad de los resultados durante todo el período de vigencia del concurso.
- Si durante la vigencia del presente contrato, el laboratorio del hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), tuviera un incremento de actividad, el adjudicatario deberá responder a ese aumento de la demanda.
- La empresa licitadora deberá acompañar su propuesta con las certificaciones y acreditaciones correspondientes de los servicios que oferta, su mantenimiento y aseguramiento de los suministros.

**MEMORIA TÉCNICA:** el licitador deberá presentar una memoria descriptiva de la solución propuesta, en la que se incluyan los requerimientos técnicos y de calidad descritos para cada uno de los lotes en este PPT, y cuyo contenido mínimo se detalla



en los apartados 2.12 (Lote 1) y 3.6 (lote 2) de este PPT.

Los licitadores cuyas ofertas no cumplan con las características técnicas mínimas o condiciones o requerimientos indispensables exigidos en cada uno de los apartados de este PPT serán excluidos de la licitación.

Se valorarán:

- Las mejoras ofertadas y las razones que las hagan recomendables, para cada uno de los lotes de éste pliego
- Los aspectos que se indican como valorables en cada uno de ellos

### **1.2 Consideraciones propias del lote 1**

Se incluye:

- La adquisición de reactivos dentro de un sistema de automatización total que provea el equipamiento necesario para realizar las determinaciones analíticas que se detallan en el Anexo 1 (bioquímica, inmunoquímica, serología, hemoglobinas glicosiladas y de hematimetría y coagulación) en una única cadena.
- El core global de automatización (CLA) deberá consolidar todas las magnitudes licitadas en un único sistema automatizado y robotizado. Será gestionado por una aplicación que permita definir, optimizar y trazar todos los procesos y tareas (pre, ana y postanalítica) relacionadas y necesarias para el funcionamiento en rutina y en urgencias.
- El ofertante deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de la totalidad de las mismas (100%), cubriendo las necesidades analíticas del Laboratorio de Atención continuada (24h) y atendiendo a las especificaciones sobre las características técnicas mínimas o condiciones indispensables que se describen en este documento.
- Las actuaciones realizadas deberán siempre garantizar el funcionamiento del laboratorio, tanto en capacidad en urgencias, rutina y picos máximos de actividad, como en el mantenimiento de los tiempos de respuesta.
- Los tiempos de respuesta, desde que una analítica es incorporada al LIS del Laboratorio hasta que se valida el informe del laboratorio y que el licitador debe contemplar son:
  - Pruebas urgentes p90 < 50 mn
  - Pruebas circuito Hospitalización, hospitales de día: Bioquímica/Inmunoquímica p75 < 0=7 h horas



- Pruebas circuito Hospitalización, hospitales de día Hematología: p99 <7 h horas.
- El sistema robotizado deberá ser:
  - Escalable (es decir, es posible cambiar el tamaño de la cadena y la configuración inicial de analizadores), se valorará la versatilidad y flexibilidad de la solución propuesta en este aspecto.
  - Abierto, con el fin de posibilitar la integración de equipos de compañías diferentes a la adjudicataria.
  - Deberá contar al menos, con dos puertos libres en los que pueda contemplarse la posibilidad de integrar, los equipos analíticos de alergia adjudicatarios del lote 2, según se describe en otro ítem de este apartado.
  - Gestionado por un middleware que permita definir, optimizar y trazar todos los procesos y tareas (pre, ana y postanalíticas) relacionadas y necesarias para el funcionamiento en actividad programada y urgente.
  - Deberá asegurar la priorización de los tubos urgentes en todos los sistemas de entrada y en la totalidad de los analizadores de la cadena a fin de asegurar el cumplimiento de los tiempos de respuesta del laboratorio de urgencias.
  - Deberá poder optimizar la carga de trabajo y posibilitar el balanceo de los analizadores según la carga del mismo, en especial en los flujos de actividad y priorizando las muestras urgentes y en la gestión de las incidencias.
  - El middleware deberá permitir la definición por parte del usuario de los procesos de gestión automática de test reflejos, repeticiones etc.
  - Se deberá trabajar en los analizadores con muestra obtenida directamente del tubo primario sin realización de alícuotas, a fin de asegurar la trazabilidad y permitir que en todo momento el tubo esté identificado con su código de barras.
- La empresa adjudicataria, es la responsable de adaptar los equipos y la propia cadena al espacio del laboratorio designado para tal efecto. Para ello realizará el acondicionamiento del espacio del laboratorio donde se va a ubicar el core lab, esto incluye mobiliario de trabajo y todas las infraestructuras descritas en el apartado de consideraciones comunes.
- Realizará las actuaciones necesarias para poder asegurar que la actividad analítica actual que comparte espacio físico con el CORE LAB objeto de esta licitación, va a poder seguir desarrollándose. Esto incluye, si procede, la adecuación de espacios y mobiliario de trabajo que garantice la ubicación de



los equipos y los puestos de trabajo fuera de la cadena.

- El CLA incluye el Laboratorio de 24 horas, por lo que debe contemplarse el equipamiento y los circuitos necesarios para la realización de las pruebas programadas y de Atención Urgente del Laboratorio del HUFA.
- La oferta debe considerar e incluir TODO LO NECESARIO para conseguir el anterior objetivo. Esto engloba todo tipo de equipamiento e instrumental, ya sea de tipo preanalítico, analítico o postanalítico (quedan así incluidos no sólo los analizadores sino cualquier propuesta o equipo destinado a la carga, clasificación, alicuotado, centrifugación, etiquetado, transporte, descarga, destaponado, retaponado, sellado, seroteca refrigerada), Se incluyen también los sistemas robotizados para el transporte de las muestras, elementos de interconexión, dispositivos de anclaje, etc.
- Que también alcanza a posibles variaciones de la configuración o tamaño del sistema analítico ofertado inicialmente (aumento o disminución del tamaño de cadena) para adecuarse a variaciones de actividad o a la disminución del número de analizadores (p.e. en caso de evolución hacia un menor número de equipos en cadena, pero más veloces o de más capacidad). La empresa adjudicataria adecuará en todo caso su oferta de equipamiento a las nuevas necesidades.
- Los equipos ofertados deberán ser nuevos en el momento de su instalación, extremo que deberá acreditarse por el licitador. También deben pertenecer al equipamiento de última generación de la empresa licitadora. En el caso del Core lab, esto también es extensivo a la automatización del mismo, los sistemas pre-analíticos, post-analíticos y sistema de transporte robotizado.
- La empresa licitadora estará obligada a incluir en su oferta los analizadores de última generación o tecnología más actual dentro de su portfolio de productos, y a la actualización de los mismos si durante la vigencia del contrato se produjesen mejoras tecnológicas relevantes.
- El licitador deberá aportar un sistema de archivo refrigerado de reactivos externo a la cadena a fin de asegurar su correcto almacenamiento y un software de gestión de stocks de los reactivos y consumibles de la cadena.
- El licitador deberá aportar un sistema preanalítico independiente del core para la gestión de las muestras que o bien de entrada deben ir a otros circuitos diferentes del core lab o no forman parte del mismo. Este sistema debe servir también como backup para identificación de las muestras en caso de avería del CLA y durante el período de transición a la nueva solución adjudicada.

El sistema propuesto deberá posibilitar la identificación del tubo por lectura de código de barras y su incorporación al LIS del laboratorio, también tendrá la opción de realizar sub clasificaciones a los diferentes destinos definidos por el laboratorio.



- El adjudicatario también deberá proveer para el período de transición de un sistema de destaponado de tubos manual externo a la solución core.
- El licitador deberá incluir en su propuesta los requerimientos necesarios para garantizar el tratamiento del agua, ya sean fungibles o sistemas específicos de desionización, depuración, destilación o cualquier requerimiento propio de los equipos ofertados. El contrato de mantenimiento correrá a cargo del adjudicatario, así como los controles bacteriológicos y/o químicos que fueran necesarios durante el período de adjudicación de éste expediente.
- La cadena será abierta con al menos dos puertos libres. En dichos puestos, el adjudicatario deberá contemplar en su proyecto la incorporación en el Core-Lab de al menos 2 analizadores de Alergia que resulten adjudicatarios del lote 2. El coste de dicha adaptación/integración, correrá a cargo del adjudicatario del lote 2.
- Deberá documentar en su proyecto la compatibilidad de su solución con los los distintos analizadores de alergia con capacidad para realizar determinaciones analíticas individuales de IgE específica a extractos y Alergia molecular disponibles en el mercado.
- La no incorporación de los analizadores de Alergia al Core-Lab será motivo de exclusión.

### **1.3 Consideraciones propias del lote 2**

#### **Se incluyen:**

- Todos los elementos necesarios para poder realizar la actividad correspondiente a la realización de determinaciones analíticas correspondientes a la sección de Alergia del HUFA que se describen en el Anexo 2.
- 2 analizadores de alergia con capacidad para realizar determinaciones analíticas individuales de IgE específica a extractos y Alergia molecular (alérgenos recombinantes y/o nativos).
- Deberán estar conectados a la solución core-lab que resulte adjudicataria del lote 1.
- El coste de dicha adaptación/integración, correrá a cargo del adjudicatario del lote 2.
- La empresa licitadora deberá documentar en su proyecto la compatibilidad de sus equipos con las soluciones de cadenas core-lab disponibles en el mercado.



- El cronograma de ejecución de la integración de los analizadores de alergia en el core-lab será decidida por el HUFA y comunicada a los adjudicatarios de los lotes 1 y 2.
- La no incorporación de los analizadores de Alergia al Core-Lab será motivo de exclusión.
- Para poder ejecutar los procedimientos de almacenamiento post-analítico de muestras congeladas de la sección de alergia de alérgenos poco frecuentes que no están en la cartera de servicios inicial pero que sí requieren su estudio, el licitador deberá aportar un sistema de elaboración de alícuotas. Dicho alicuotador no estará incorporado en el core lab.

## 2- LOTE 1. AUTOMATIZACIÓN CORE LAB

### 2.1 Diseño proyecto core lab y su impacto en el espacio físico

#### El licitador debe presentar:

- **Proyecto de diseño del core-lab.** ajustado al plano descrito en el Anexo 3 “Plano espacios laboratorio” de la instalación “in situ” del sistema CLA.
- El plano del proyecto debe reflejar de manera esquemática la propuesta del core en su conjunto, describiendo todos y cada uno de los componentes del CLA y su ubicación en el espacio geográfico asignado.
- Se deberán detallar el espacio ocupado por los equipos y los diferentes componentes, los espacios que deben quedar libres, las zonas de trabajo aledañas al core que están en relación con la actividad del mismo, teniendo en cuenta las propuestas para las diferentes áreas, urgencias, bioquímica, hematología (ejemplo microscopios en la zona de hematología etc..).
- Deberá contemplar la ubicación del archivo refrigerado externo al core para la gestión de los reactivos de los equipos analíticos de la misma.
- Deberá contemplar el espacio reservado al sistema externo preanalítico, cercano a un módulo de entrada/salida de muestras.
- El plano debe así mismo reflejar las ubicaciones actuales de los equipos analíticos que están fuera de la cadena pero que comparten espacio físico con el core-lab.
- Debido a las limitaciones del espacio físico debe figurar también en el plano la huella global del conjunto de la solución core propuesta (analizadores, equipamiento pre-analítico y post-analítico, sistemas de transporte) sobre el total



del espacio disponible que está descrito en el plano adjunto (Anexo 3).

- En este mismo sentido deberán detallarse en m<sup>2</sup> la superficie que ocupan la solución propuesta, tanto de la cadena como de los analizadores y los diferentes módulos preanalíticos y postanalíticos que la componen.
- Se deberá detallar la distancia entre los puntos más estrechos o de menor espacio, ya que hay que garantizar el acceso no solo de los trabajadores y del equipo técnico, sino también de pequeños carros de transporte (muestras etc.).
- El diseño deberá contemplar el flujo de trabajo de los TEL en los puestos de trabajo en el core lab (urgencias y rutina) y facilitar la humanización y la eficiencia en el desempeño de sus tareas.
- Debido a las limitaciones arquitectónicas, deben figurar también en el plano las zonas de trabajo anexas a los equipamientos y la ubicación de los espacios de almacén a temperatura ambiente y del archivo refrigerado de gestión de reactivos, calibradores y controles del core-lab.
- El licitador deberá presentar una “Propuesta de ubicación” en estas zonas de trabajo anexas al CLA, de los equipos analíticos y zonas de trabajo asociadas a los mismos (Anexo 4). Esta “propuesta de ubicación” se solicita, con la finalidad de garantizar la disponibilidad de espacio para la ubicación de estos equipos, que son necesarios para desarrollar la actividad actual del laboratorio. El listado de los equipos analíticos que tienen que compartir espacio físico con el CLA se proporcionará a los licitadores a su requerimiento o durante la visita a las instalaciones.
- El licitador podrá aportar todas las opciones de mejoras que considere oportuno, así como usar los soportes de presentación que mejor representen su propuesta: planos formato “AUTOCAD” (Escala 1:100) u otros desarrollos de diseños gráficos.
- El HUFA facilitará los requerimientos que el licitador considere necesarios para el desempeño de esta tarea como visitas in situ al laboratorio.

## 2.2 Requerimientos del Sistema de Automatización Total (CLA).

Las empresas licitadoras deberán presentar un “**Proyecto funcional**”; en el que se describan las soluciones propuestas para cumplir con los requerimientos del CLA descritos en este PPT.

Se detallarán al menos:

- Los dispositivos preanalíticos, analíticos y postanalíticos
- Los sistemas de automatización (hardware y software)



- Los flujos y circuitos de las muestras (programados, urgentes, remediciones, suero, orina, hematimetría, coagulación)
- RRHH estimados
- Informe de eficiencia de los analizadores,
- Tiempos de respuesta en las condiciones descritas en el apartado 1.2 de este PPT
- El diseño “in situ” según plano presentado en el Anexo 3 “Plano espacios Laboratorio”.

El sistema de automatización total (CLA), deberá ofrecer al menos las siguientes características técnicas mínimas, cuyo incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT:

- Deberá ofertar una solución global con las prestaciones de analizadores necesarias para asumir el 100% de las magnitudes que se indican en el Anexo 1 con un concepto de Laboratorio de 24 horas (urgencia integrada). El diseño de la cadena debe garantizar el cumplimiento de la actividad descrita en dicho anexo.
- Se permite al licitador incluir en su oferta hasta un 8% de magnitudes en sistemas analíticos externos al CLA. En todo caso siempre se realizarán en el Laboratorio del HUFA.
- Se valorará la máxima consolidación de magnitudes en dicho CLA.
- El licitador debe asegurar la mayor capacidad de integración de los procedimientos pre, post y analíticos que se requieren para la ejecución de las determinaciones licitadas en una única cadena.
- Deberá tener definido un circuito prioritario para las muestras urgentes de bioquímica, serología, hematimetría y coagulación, que garantice el adecuado procesamiento preanalítico y analítico de las mismas y asegure los tiempos de respuesta del laboratorio de urgencias.
- Deberá tener definido un circuito prioritario para las muestras de bioquímica, inmunoquímica y serología que garantice el adecuado procesamiento preanalítico y analítico del área de suero.
- Deberá tener definido un circuito prioritario para las muestras de hemograma y coagulación que garantice el adecuado procesamiento preanalítico y analítico del área de hematología.
- Sistemas de transporte robotizado que permitan el flujo de las muestras entre las diferentes plataformas analíticas y facilite la integración del tratamiento postanalítico (almacenamiento y desechado automático) de las áreas de suero, hematología y urgencias.



El objetivo es procurar la mayor conectividad física de los equipos analíticos, compartiendo recursos pre y postanalíticos.

- El concepto de integración persigue la eficiencia de los sistemas y debe buscar minimizar en lo posible la huella arquitectónica de la solución global de automatización.
- Los equipos analíticos conectados en cadena deben permitir la carga directa de los mismos a fin de minimizar el impacto de las posibles averías en el sistema global de automatización.
- El sistema debe permitir la localización de las muestras que circulan por él de manera sencilla y en todo momento debe asegurar la trazabilidad de los tubos.
- La velocidad de procesamiento del sistema tiene que estar relacionada con el nº de determinaciones a realizar y tener la capacidad de asumir simultáneamente la carga de trabajo urgente, programado y los picos de actividad que se produzcan durante la jornada de 8-15 horas.
- Velocidad de proceso de la cadena, (capacidad de movilización, distribución de los tubos) mínimo 3.000 tubos/hora.
- Cualquier Software (middleware) o Hardware necesario para la puesta en marcha, funcionamiento, gestión de peticiones control e integración automatizada de procesos de manera segura y eficaz. Copias de seguridad del sistema robotizado o que afecte a cualquiera de sus aspectos pre-analítico, analítico o post-analítico.

El licitador debe especificar también en el **Proyecto/Plan funcional**:

- La composición en detalle del sistema analítico ofertado, nº de equipos y características del equipamiento: espacio que ocupan los equipos (medido en m<sup>2</sup> de superficie) y peso. Requerimientos del equipo: consumo eléctrico, necesidades de instalación de fontanería. Hardware, software, etc.
- El menú de test simultáneo por analizador y por sistema completo para el rendimiento máximo propuesto. Describir reactivos que emplea.
- El rendimiento del sistema completo y por analizador (velocidad de procesamiento en número de tubos y determinaciones/hora, en el caso de bioquímica con y sin ISE). Valorándose la simplicidad, es decir que el rendimiento máximo se alcance con el menor número de analizadores posible.
- Capacidades del middleware de gestión de la solución core lab.
- Adjuntará un Informe de eficiencia de los equipos.
- Flexibilidad del sistema para poder realizar cambios de configuración tanto en la instrumentación, como en determinaciones, o en complementos auxiliares. Indicar



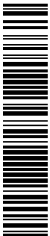
si estos cambios pueden realizarse a tiempo real en la rutina de trabajo.

- Los diferentes tipos de tubo (dimensiones) que es capaz de transportar de forma automática el sistema.
- El espacio físico y los requerimientos de infraestructura (eléctricos, agua: cantidad y calidad de la misma, desagüe, etc.) o acondicionamiento, necesarios para su instalación y puesta en funcionamiento.
- Las características que afecten al medio de trabajo (nivel de ruido generado (dBa), vibración, calor disipado, calorías generadas).
- El licitador debe aportar un archivo refrigerado externo al core para la gestión de los reactivos de los equipos analíticos de la misma. Esta solución debe incorporar un programa de gestión que permita optimizar el inventario de reactivos, minimizando las caducidades y optimizando la gestión de los mismos.
- Presentará también un **Plan del sistema de tratamiento y recogida de los residuos generados.**

### 2.2.1 Requisitos equipamiento pre- analítico

Las condiciones indispensables deben incluir al menos:

- Módulos de entrada/salida
  - Módulos de carga y descarga clasificadores: como mínimo 2, uno de ellos ubicado en el circuito preferente de hematología, aunque estarán en back-up.
    - Configurable por el usuario
    - Identificación de la muestra por código de barras.
    - Incorporación al LIS de las peticiones.
  - Módulos de carga rápida y alta capacidad: mínimo 1.
- El total de los módulos debe obtener una velocidad de carga de tubos de al menos 1800 tubos/hora.
- Debe tener habilitado en el módulo de salida (descargador) un sistema de clasificación de los tubos a fin de su distribución a otros circuitos.
- Módulos automáticos de tratamiento pre-analítico de las muestras:
  - Módulos de destaponado de las mismas cuando proceda: mínimo 1



Deberá ser compatible con tubos estándar y de rosca.

- Módulos automáticos de centrifugación en cadena: mínimo 2:
- La centrifugación de las muestras deberá estar integrada en el CLA. El número mínimo de módulos de centrifugación, conectados a la cadena, será de 2, a fin de priorizar una de ellas en el circuito urgente, aunque estarán en back-up. Tendrán disponibles diferentes programas de centrifugado.
- Las centrífugas deben tener una capacidad total mínima de 400 tubos / hora (400 para suero y 200 para plasma citratado). En todo caso el diseño del CLA en este punto debe garantizar que en ningún caso suponga un cuello de botella.
- Dentro de los aspectos pre-analíticos, la dotación de equipamiento, tiene que permitir la carga continua.
- Permitir la priorización de la solicitud, urgente o rutina.
- Debe contemplar la clasificación pre y/o post-analítica de las muestras.
- El sistema tiene que ser capaz de eliminar la intervención manual en actividades rutinarias automatizables como son:
  - Entrada, registro y la aceptación de los tubos, y su centrifugación (si procede).
  - Destaponado, y carga y descarga de los tubos en la totalidad de los analizadores, y la realización de repeticiones o creación de nuevas pruebas.
  - Alicuotación de las muestras (pre y/o post-analítica).
- Debe permitir el uso de racks de diferentes formas. Así mismo en caso de que el sistema utilice racks, pucks o cualquier otro sistema transportador de tubos y muestras, todos los tubos etiquetados, incluidos los de 13x75mm, deben permitir la lectura sin problemas (no tapar u ocultar parte del código de barras).
- Debe permitir la lectura de diferentes tipos de códigos de barras
- Los sistemas de carga de muestras (soportes, bandejas, racks, gradillas etc) y los de transporte no deben ser limitantes, de forma que permitan el transporte simultáneo de todo tipo de tubo primario de uso convencional (diferentes alturas y diámetros ejem. 5, 7, 10 ml).
- Debe Indicar si maneja de forma automatizada tubos pediátricos y en este caso de qué tipo, con qué adaptadores. Describir si permite el empleo de copas para muestras de poco volumen.



## 2.2.2 Requisitos de los sistemas de transporte robotizado

- Deben permitir el flujo de las muestras entre las diferentes plataformas analíticas y facilitar las tareas preanalíticas y postanalíticas.
- Debe haber un transporte automático a través de la cadena de la muestra hasta la posición de análisis, manteniendo la individualidad y la autonomía en la ruta de cada tubo primario. Con esta misma filosofía y en aras de la seguridad del paciente, los analizadores deben poder tomar la muestra del mismo tubo primario con el etiquetado de código de barras que permite mantener la trazabilidad y la identificación positiva.
- El sistema deberá permitir la localización del tubo de un paciente determinado en cualquier momento del proceso, de manera sencilla.
- El sistema deberá permitir la accesibilidad a ese tubo una vez localizado de manera rápida.
- Utilización de un único contenedor para todas las determinaciones correspondientes a un mismo tipo de muestra, dicho contenedor debe tener algún sistema de identificación positiva y reconocible por los usuarios.
- El sistema de automatización a través del middleware, debe ser capaz de realizar una gestión “inteligente” de los flujos y cargas de trabajo según la actividad y diseño de los analizadores, manteniendo siempre la prioridad de los equipos y módulos priorizados para la actividad urgente.
- Ha de ser capaz de procesar de forma automatizada y simultánea:
  - diferentes tipos de especímenes en un mismo analizador cuando proceda.
  - un mismo test en diferentes fluidos biológicos o en el mismo a diferentes tiempos.
- El sistema tiene que poder realizar repeticiones y algoritmos de pruebas o los test reflejos de manera automatizada cuando proceda.
- Permitir la realización de test sin salir del CLA
- Debe gestionar en su totalidad el estado de las muestras desde su entrada al sistema robotizado hasta su eliminación, permitir su localización, su identificación como muestras en proceso, terminadas, almacenadas etc, así como permitir modificar su estado cuando proceda, garantizando en toda ocasión la trazabilidad de la muestra.
- Es indispensable que el sistema disponga de un SAI - que ante posibles cortes del suministro eléctrico -, permita un funcionamiento de al menos 30-40 minutos. Debe estar dotado de un sistema de aviso visual y sonoro en caso de entrada en funcionamiento, y que sea controlado (el sonoro al menos) por el



usuario.

### 2.2.3 Requisitos equipamiento post- analítico

Módulos automáticos de tratamiento postanalítico de las muestras:

Módulo de alicuotado: mínimo 1

- El CLA tiene que disponer de un sistema que permita el alicuotado pre o post-analítico de una muestra y posibilitar su descarga automática para su derivación si procede a otros puestos de trabajo.
- El alicuotador deberá tener capacidad de reetiquetar y taponar las alícuotas.
- Deberá usar puntas desechables

Módulo de Sellado y/o taponado: mínimo 1

Módulo de desellado y/o retaponado: mínimo 1

- Deben garantizar el almacenamiento de las muestras en las condiciones de sellado/taponado para su posterior eliminación o destaponado/desellado si se requieren nuevas analíticas dentro del CLA o su salida fuera del core a otros destinos.

Archivo refrigerado para muestras: mínimo 1

- Deberá disponer de un sistema de almacenamiento refrigerado y eliminación automática, o recuperación automática de las muestras y su vuelta al circuito analítico sin salir del sistema automatizado, o su clasificación y salida (a través del módulo de descarga), a circuitos externos cuando proceda.
- Tendrá capacidad para almacenar tubos tapados, de diferentes tamaños.
- Tiene que estar conectado a la cadena, para garantizar el almacenamiento refrigerado (2º a 8ºC) de los tubos primarios de suero, sangre total y orina generados por la actividad programada y urgente del CLA.
- Con capacidad de almacenaje suficiente para cubrir las necesidades de una semana de 7 días (mínimo 14.000 tubos).
- Los tubos deben estar sellados o taponados y se habilitará un sistema automatizado de gestión de los mismos si procede la repetición de pruebas y sin salir del CLA. Así mismo se procederá a la eliminación automatizada de los mismos según el protocolo que definan los Analistas y Hematólogos del laboratorio (urgencia, hemogramas, coagulación, suero, orina).



Sistema de archivo refrigerado de reactivos externo a la cadena y software de gestión de stocks de los reactivos y consumibles de la cadena.

- Al menos 1 armario refrigerado dotado de una gestión automática a través de estantes rotatorios con el objetivo de obtener un almacenamiento gestionado de los stocks de reactivos, controles y calibradores de la solución core lab.
- Software de gestión de stocks que permita alcanzar los objetivos arriba descritos, registro de materiales almacenados, definición de stocks máximos y mínimos para los productos almacenados, control de lotes y caducidades, definición de usuarios etc

### 2.2.4 Requisitos de los equipos analíticos y practicabilidad.

Los requerimientos analíticos indispensables deberán ser, al menos, los que siguen. Su incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT:

Los equipos analíticos (al igual que los módulos de centrifugación, alicuotación, almacenamiento, carga/descarga etc) al estar integrados en una cadena deberán de disponer de todos aquellos elementos que posibiliten y aseguren su integración e interconexión en y con la misma.

Se deberá presentar un **“informe de eficiencia”** de cada uno de los equipos que se incluyen en el CLA y fuera de él, esto incluye tanto al analizador como a la totalidad de los ensayos que se ofertan para el mismo.

El sistema de automatización debe permitir la máxima consolidación de procesos:

- La puesta en marcha y mantenimientos necesarios para el inicio de trabajo en rutina deben realizarse en el menor tiempo posible y con mínima intervención manual. Deberá indicarse el tiempo de puesta en marcha del sistema y el grado de intervención manual.
- Capacidad de realizar simultáneamente (en un solo circuito de la muestra) todas las técnicas ofertadas.
- La configuración (en los test de alta carga) debe permitir que cada determinación pueda ser procesada en más de un analizador, para disponer de mayor capacidad de proceso en estos test y asimismo en caso de averías poder disponer de analizador/es de backup.
- El fallo de uno o varios analizadores integrados no debe comprometer el funcionamiento del sistema: Debe ser posible desconectarlos informática y/o físicamente del mismo.



- Para paliar el efecto sobre la actividad asistencial de posibles averías en la cadena de transporte de muestras, los equipos analíticos conectados a la automatización, deben permitir la carga de muestras directamente en los mismos.
- En caso de muestras muy urgentes, la opción de carga directa de las muestras deberá ser posible.
- Los analizadores (cuando proceda) tienen que poder realizar de manera simultánea, análisis de diferentes tipos de muestras (suero y/o orina y/o líquidos biológicos).
- El pipeteo para aspiración de la muestra debe ser directo del tubo primario, sin alícuotas previas.
- Poder realizar test reflejos y repetición automática de pruebas sin intervención manual del operador y sin pasar (si procede) por el módulo de carga y/o descarga. Sin necesidad que salga del circuito.
- Capacidad de establecer la calidad de la muestra de suero/plasma a través de la medición de los índices séricos (lipemia, ictericia, y hemólisis) y con las condiciones arriba descritas, desencadenar la realización de test reflejos según los datos obtenidos o la anulación de los resultados afectados.
- Así mismo debe poder inhabilitarse del sistema y/o analizadores una determinación concreta (falta de reactivo, no calibrada o no controlada). Sin que suponga un retraso en el resto de determinaciones.
- Intercambio de reactivos entre analizadores. En este ítem, se valorará la no intervención manual y el reconocimiento automático de pruebas restantes/reactivo en el analizador receptor.
- Monitorización del volumen restante de reactivo, de las pruebas disponibles y de la caducidad.
- Refrigeración si procede y máxima estabilidad de los reactivos dentro del equipo.
- Sensor de aspiración, detección de coágulos, de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Tiene que disponer de canales abiertos para reactivos de terceros proveedores.
- Indicar si se dispone de especificaciones de no contaminación por arrastre, especialmente en las determinaciones inmunoquímicas. En su caso, aportar documentación.
- En caso de necesitarse para lavados, reconstitución de reactivos, etc., agua desionizada o de una calidad analítica específica y particular, se instalarán los



equipos que dispongan de un sistema de luz ultravioleta para evitar la contaminación bacteriana, sin coste para el hospital, capaces de satisfacer de forma automatizada (sin llenado manual) las necesidades en calidad y caudal de los analizadores del sistema.

- Debe primar la simplicidad de los mantenimientos preventivos tanto en complejidad como frecuencia. Se indicará periodicidad y tiempo estimado para aquellos mantenimientos que debe realizar el usuario.
- Se adaptará a la normativa vigente de bioseguridad en lo referente a la manipulación de muestras y el tratamiento y eliminación de residuos (tanto sólidos como líquidos). Se aportará documentación a este respecto. Deberá disponer si procede de sistemas de detección de llenado.
- La velocidad de procesamiento de los equipos deberá tener la capacidad de procesar en conjunto durante los picos de trabajo, como mínimo:
  - Capacidad de procesar al menos **6500** test fotométricos/hora
  - Capacidad de procesar al menos **1000** test inmunoquímicos/hora.
  - Capacidad de procesar al menos **300** hematimetrías/hora
  - Capacidad de procesar al menos **400** test coagulométricos/hora
- Las pruebas de la cartera de servicios de Urgencias de Hematimetría, Bioquímica y Serología deben estar disponibles en al menos tres analizadores del CLA para cada uno de ellos.
- Las pruebas de la cartera de servicios de Urgencias de Coagulación deben estar disponibles en al menos dos analizadores del CLA.

### 2.3 Requerimientos técnicos específicos obligatorios

Los requerimientos técnicos específicos indispensables deberán ser al menos los siguientes, cuyo incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT.

Todos los equipos analíticos que se describen a continuación deben estar conectados al Core de laboratorio automatizado, core -Lab (CLA) en una única cadena robótica automatizada CLA, ya definida.

#### 2.3.1 Características técnicas de los analizadores de Bioquímica

- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 3 analizadores de bioquímica que deben realizar las técnicas bioquímicas descritas en el



Anexo1. En todo caso la dotación de equipos debe estar en concordancia con la actividad asistencial, los flujos de trabajo y los tiempos de respuesta ya descritos.

- Al menos uno de estos analizadores estará priorizado en el circuito del Laboratorio de Urgencias y otros dos en backup, En su conjunto, la potencia de los mismos deberá asegurar el cumplimiento de los requerimientos del párrafo anterior.
- Las pruebas de la cartera de servicios de Urgencias de Bioquímica deben estar disponibles en al menos tres analizadores del CLA.
- Todos los equipos tienen que ser idénticos, mismo modelo, mismos reactivos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la trasferibilidad de los resultados.
- Para la realización de las técnicas ofertadas dispondrán de técnicas turbidimétricas, colorimétricas, espectrofotométricas y potenciométricas.
- Los analizadores deben ser de la línea de última generación de la empresa licitadora, automáticos, alto rendimiento, multiparamétricos, selectivos, discretos y de acceso aleatorio.
- Puesta en marcha y parada automática del sistema.
- La velocidad de procesamiento de los equipos deberá tener la capacidad de procesar en conjunto durante los picos de trabajo, como mínimo **6500** test fotométricos”/hora.
- Posibilidad de poder trabajar en los analizadores de bioquímica por fuera de cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc).
- Deberán tener disponibilidad de canales abiertos.
- Capacidad para medir índices de lipemia, hemólisis e ictericia.
- Carga continua de muestras y reactivos, controles, calibradores. en los analizadores de bioquímica.
- Reactivos refrigerados a bordo en los analizadores de bioquímica.

### 2.3.2 Características técnicas de los analizadores de Inmunoquímica

- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 3 analizadores de inmunoquímica que deben realizar las técnicas de inmunoanálisis descritas en el Anexo1. En todo caso la dotación de equipos debe estar en concordancia



con la actividad asistencial, los flujos de trabajo y los tiempos de respuesta ya descritos.

- Los analizadores de inmunoensayos deben ser de la línea de última generación de la empresa licitadora, automáticos, multiparamétricos, selectivos, discretos y con dilución automática.
- Al menos uno de estos analizadores estará priorizado en el circuito del Laboratorio de Urgencias y otros dos en backup, En su conjunto, la potencia de los mismos deberá asegurar el cumplimiento de los requerimientos del párrafo anterior.
- Las pruebas de la cartera de servicios de Urgencias de Bioquímica (inmunoanálisis) y Serología deben estar disponibles en al menos tres analizadores del CLA
- Todos los equipos tienen que ser idénticos, mismo modelo, mismos reactivos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la transferibilidad de los resultados.
- Los analizadores de inmunoanálisis, emplearán como tecnología quimioluminiscencia, para todos aquellos analitos que se ofertan con los números de orden incluidos, en el anexo1, en los intervalos siguientes: (40-42;64-104;111-141). Se valoran técnicas de última generación (reactivos).
- Los equipos tienen que ser de la última generación disponible para la casa licitadora
- La velocidad de procesamiento de los equipos de inmunoensayos deberá tener la capacidad de procesar al menos **1000** test inmunoquímicos/hora.
- Posibilidad de poder trabajar en los analizadores de inmunoquímica, por fuera de cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc).
- Posibilidad de trabajar suero, plasma, LCR, orina o líquidos biológicos.
- Reactivos refrigerados a bordo en los analizadores de inmunoquímica.

### **2.3.3 Características técnicas de los analizadores de Hematimetría:**

- Todos los equipos para la realización de la hematimetría deberán estar conectados al Sistema Total de Automatización (CLA) en una única cadena.
- La solución deberá tener definido un circuito prioritario para las muestras de hemograma y coagulación que garantice el adecuado procesamiento pre-analítico y analítico del área de hematología, según se describe en el punto 2.2 de este PPT.



- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 3 contadores celulares con capacidad de realizar hemogramas y recuentos de reticulocitos en valor absoluto o en porcentaje a decisión del usuario y en tubo cerrado. En todo caso la dotación de equipos debe estar en concordancia con la actividad asistencial, los flujos de trabajo y los tiempos de respuesta ya descritos.
- Al menos uno de estos analizadores estará priorizado en el circuito del Laboratorio de Urgencias y otros dos en backup, En su conjunto, la potencia de los mismos deberá asegurar el cumplimiento de los requerimientos del párrafo anterior.
- Todos los equipos tienen que ser idénticos, mismo modelo, mismos reactivos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la transferibilidad de los resultados.
- Los equipos tienen que ser de la última generación disponible para la casa licitadora
- Velocidad total mínima de procesamiento del conjunto de equipos de 300 muestras hora. Velocidad mínima por equipo de 100 muestras/hora.
- El Licitador deberá definir para cada parámetro el método analítico (citoquímica, fluorocromo, impedancia, óptica).
- Los analizadores de hematimetría deberán cumplir como mínimo con los siguientes requerimientos específicos:
  - Realización de hemograma completo con recuento leucocitario diferencial de 5 poblaciones. Hemoglobina, VCM y parámetros calculados.
  - Deberá tener parámetros de ayuda que permitan discriminar de manera fiable la fórmula leucocitaria y/o apoyar el diagnóstico de la anemia/ trombocitopenia.
  - Poseer sistemas de alarmas para granulocitos inmaduros, blastos.
  - Visualizar en pantalla de gráficos de distribución de poblaciones y curvas.
  - Posibilidad de trabajar con aspiración manual de muestra. Posibilidad de trabajar muestras urgentes sin desconexión a cadena.
  - En cualquier caso, deberá tener la posibilidad de poder trabajar por fuera de cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc).
  - Deberá poder trabajar con tubo cerrado con muestreador automático o con tubo abierto.



- Conectividad con el Middleware y con el LIS de laboratorio a fin de poder definir por el usuario test reflejos, repeticiones automáticas etc.
  - La identificación de muestras se deberá poder realizar mediante código de barras para lo que dispondrán de scanner de lectura del mismo.
  - Mantenimientos programados y automáticos
- Los requerimientos comunes del CLA, ya se han descrito en el apartado 2.2. De modo específico en el circuito prioritario de muestras de hematología es obligatorio que:
    - Se habilite en el módulo de salida (descargador) un sistema de clasificación de los tubos de EDTA una vez finalizado el hemograma a fin de su distribución a otros circuitos (VSG).
    - Se incorpore en el diseño de la cadena 1 extensor teñidor automático que tendrá que estar obligatoriamente conectado a los módulos analíticos de hematimetría y a través de éstos integrado en la cadena
    - Un segundo extensor teñidor fuera de la misma, que funcione de backup.
    - Los reactivos y todo el material necesario para la realización de las extensiones y tinciones de las fórmulas que procedan correrán a cargo del adjudicatario.

El licitador deberá ofertar:

- 1) Un sistema de análisis de imagen microscópica de las extensiones sanguíneas para el estudio de las fórmulas sanguíneas. Deberá incluir al menos las siguientes prestaciones:
  - Capacidad de clasificación automática de células sanguíneas.
  - Equipado con un microscopio motorizado de alta calidad y ópticas variables
  - Realización de lectura automatizada de las extensiones, con una velocidad de lectura mínima/hora de 20 extensiones
  - Identificación positiva de la muestra. Se valorará la identificación mediante código de barras en la extensión
  - Visión mediante pantalla de las imágenes obtenidas y clasificación propuesta.
  - Estudio morfológico de las series hematológicas en su totalidad
  - Capacidad de almacenar imágenes asociadas a los datos clínicos de los



pacientes, así como la posibilidad de exportar imágenes al SIL

- Capacidad de realizar de captura de imágenes en programas docentes y de formación continuada. El licitador aportará todo el material consumible sin cargo alguno.
- 2) Una solución que permita el análisis automatizado de líquidos biológicos en la totalidad de los equipos de hematimetría ofertados: deberá aportar valoración cuantitativa/cualitativa de hematíes y leucocitos en los diferentes líquidos biológicos, así como el aseguramiento de la precisión y linealidad en los recuentos celulares bajos.

El licitador aportará todo el material consumible sin cargo alguno.

- 3) Equipo de medición de Velocidad de sedimentación globular (VSG)

- El licitador suministrará 1 analizador para la medición de la velocidad de sedimentación a partir de los tubos primarios de sangre anticoagulados con EDTA.
- Su velocidad de procesamiento será de al menos 100 test / equipo / hora.
- Deberá disponer de lector de código de barras y conectividad con el LIS

### 2.3.4 Características técnicas de los analizadores de Coagulación

- Todos los equipos para la realización de la hematimetría deberán estar conectados al Sistema Total de Automatización (CLA) en una única cadena.
- La solución deberá tener definido un circuito prioritario para las muestras de hemograma y coagulación que garantice el adecuado procesamiento pre-analítico y analítico del área de hematología, según se describe en el punto 2.2 de este PPT.
- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 2 analizadores de coagulación, en todo caso la dotación de equipos debe estar en concordancia con la actividad asistencial, los flujos de trabajo y los tiempos de respuesta ya descritos.
- Los analizadores de coagulación tienen que ser automáticos, selectivos y con capacidad para realizar las técnicas de coagulación y fibrinólisis.



- Los equipos tienen que ser de la última generación disponible para la casa licitadora.
- Al menos uno de estos analizadores estará priorizado en el circuito del Laboratorio de Urgencias y el otro en backup. En su conjunto, la potencia de los mismos deberá asegurar el cumplimiento de los requerimientos del párrafo anterior.
- Todos los equipos tienen que ser idénticos, mismo modelo, mismos reactivos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la transferibilidad de los resultados.

Los analizadores de coagulación deberán cumplir como mínimo con los siguientes requerimientos específicos:

- Capacidad de procesar al menos **400** test coagulométricos/hora (200 determinaciones equipo/hora/ con perfil PT/aPTT/fibrinógeno derivado).
- Posibilidad de realizar test coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos.
- Las muestras se podrán procesar a través de cadena, o de forma manual, sin que en ningún caso se detenga ningún trabajo en los analizadores. Se podrán priorizar muestras urgentes sin que afecte a los ensayos en curso. Se valorará la capacidad de analizar de forma inmediata las muestras urgentes, sin esperas y sin interferir en el análisis de otras muestras.
- Los analizadores permitirán carga y descarga continua de muestras, reactivos, cubetas y líquido de lavado, en cualquier momento, sin demora de tiempo, y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.
- Los analizadores ofrecerán la posibilidad de trabajar con todo tipo de tubos primarios, incluidos los tubos pediátricos de tamaño pequeño, microtubos y alícuotas. Se valorará positivamente la capacidad del analizador para trabajar con tubos con tapón y sin él indistintamente. Se valorará también que no sea necesario colocar la etiqueta de código de barras con una orientación determinada en el rack.
- Los analizadores verificarán de forma automática la idoneidad de la muestra en cualquier tipo de tubo y petición. Para ello comprobarán:
  - \*el volumen de llenado del tubo primario, generando una alarma cuando esté fuera de los márgenes pre-establecidos
  - \*las interferencias HIL (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), advirtiendo al usuario de su existencia y la intensidad de las mismas.



- Respecto a la verificación de la idoneidad de la muestra, se valorará positivamente la capacidad del analizador para detectar la presencia de coágulos o microcoágulos en la muestra impidiendo que se inicie el proceso analítico en el caso de que los hubiera. Asimismo, se valorará que el analizador no realice gasto extra de muestra ni de cubeta para la verificación preanalítica de la muestra.
- Mantenimiento de reactivos a bordo refrigerados
- Requerimientos de los reactivos: solo se permiten reactivos en viales originales. Para asegurar la trazabilidad, los viales deberán estar identificados por códigos de barras con lectura automática, identificando su posición, el tipo, fecha de caducidad y número de lote.
- El analizador debe permitir la carga simultánea de diferentes viales del mismo reactivo y chequear el nivel de líquido de los mismos. Debe realizar el control de calidad de manera automática cuando comience a usar un nuevo vial de reactivo.
- Opción de realizar calibraciones y diluciones de manera automatizada
- Capacidad para configurar reglas de rerun y reflex test automáticos encadenables, según diferentes criterios configurables por el usuario, tanto de errores como de resultados, desde el propio software del analizador. Esto debe poder aplicarse a todo tipo de muestras (rutina, urgentes, pediátricas, etc.)
- El software deberá permitir la visualización de las curvas de reacción de las muestras para todo tipo de ensayo
- Deberán disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel, que incluya la posibilidad de programar reglas de Wesgard.
- En cualquier caso, debe existir la posibilidad de poder trabajar por fuera de cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc).

#### **2.3.4.1 Reactivos de coagulación. Especificaciones.**

No serán aceptados reactivos cuya composición contenga sustancias potencialmente cancerígenas.

Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos son los siguientes:



**- Tromboplastina:**

- Tromboplastina NO recombinante, con ISI entre 0,9 y 1,1.

**- Reactivo de TTPa:**

- Reactivo líquido, listo para el uso, con la mejor sensibilidad a los déficits de factor VIII, IX y XI, y baja sensibilidad al anticoagulante lúpico.

**- Fibrinógeno Clauss:**

- Se valorará que el reactivo sea líquido, listo para su uso.
- Deberá demostrar capacidad para dar resultados fiables dentro de un amplio intervalo de medición, idealmente entre 0,4-12g/l.

**- D-Dímero:**

- Se valorará que el reactivo sea líquido, listo para su uso.
- Técnica cuantitativa, que posea la más amplia linealidad posible.
- No deberá presentar interferencias con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1000 UI/ml.
- Deberá cumplir las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) para la exclusión del tromboembolismo pulmonar (TEP) y la trombosis venosa profunda (TVP): valor predictivo negativo (VPN)  $\geq 98\%$  (límite inferior del IC  $\geq 95\%$ ) y Sensibilidad  $\geq 97\%$  (límite inferior del IC  $\geq 90\%$ ).

**- Factores de la vía intrínseca y extrínseca:**

- Plasmas deficientes en viales de 1ml.

**- Ensayo cromogénico Anti Xa:**

- Se valorará reactivo líquido, listo para el uso, válido para la determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa tanto de las heparinas como de los inhibidores directos orales de anti-Xa, rivaroxaban, apixaban y edoxaban. A tal efecto dispondrá de calibradores y controles específicos para heparina (curva única para HNF y HBPM), rivaroxaban, apixaban y edoxaban.

**- Cuantificación de Dabigatrán:**

- Ensayo cromogénico.
- Se valorará que los reactivos estén listos para el uso.

**- VWF:Ag:**

- Inmunoensayo cuantitativo. Se valorará que el reactivo sea líquido, listo para su uso
- Deberá ofrecer un rango de medida entre 2 y 400%

**- VWF:Actividad:**



- Se valorará positivamente que la técnica sea inmunológica basada en la capacidad de unión del FvW a la GPIb.
  - Se valorará que el reactivo sea líquido, listo para el uso.
- **Antitrombina:**
- Se valorará reactivo líquido, listo para su uso; actividad basada en factor Xa.
- **Proteína C funcional:**
- Se valorará técnica cromogénica.
- **Proteína S Libre antigénica:**
- Se valorará técnica inmunoturbidimétrica.
  - Se valorará que el reactivo sea líquido, listo para su uso.
- **Pruebas para el estudio de Anticoagulante Lúpico:**
- Deberán ser automatizables. El estudio incluirá dos pruebas, una basada en TVVRd y otra en TTPa. Ambas pruebas deben tener una primera fase de cribado (screening) y otra de confirmación, y deben seguir las directrices del Subcomité de Detección de Anticoagulante Lúpico del ISTH.

### **2.3.5 Características técnicas de los equipos de Hemoglobina Glicosilada, Fetal y A2**

- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 2 equipos para realizar las determinaciones de Hemoglobina Glicosilada, Fetal y A2.
- Al menos uno de ellos deberá estar conectado a la solución global core-lab.
- Los equipos tienen que asegurar el cumplimiento de la actividad descrita y deben ser de última generación.
- Los equipos tienen que ser idénticos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la transferibilidad de los resultados.
- La instrumentación aportada deberá cumplir como mínimo con los siguientes requerimientos específicos:
  - Separación por cromatografía de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico, de la fracción estable de la Hemoglobina Glicosilada, Hemoglobina Fetal y de otras fracciones o variantes de la hemoglobina (HbC, HbS, HbE, HbD).
  - Equipos de carga continua de muestras y posibilidad de identificación de las mismas por lectura de código de barras.
  - Conectividad con el SIL del laboratorio y Host Query



- Capacidad para analizar muestras de sangre total o hemolizadas.
- Posibilidad de usar diferentes tamaños de tubos.
- Tubo primario cerrado
- Calibración automática, máxima estabilidad en la calibración
- Controles de calidad internos independientes con posibilidad de realizar comparativas con programas de calidad externos.
- Trazabilidad para lotes de reactivos y controles

#### **2.4. Requerimientos de la conectividad con los sistemas de información**

Las condiciones mínimas para la conectividad con los Sistemas de información deberán ser al menos las que siguen. Su incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT:

- Los analizadores y software instalados por el licitador, deberán conectarse en su totalidad, con el sistema de información del laboratorio (SIL), actualmente Servolab v.4.0. El objetivo final de la unificación de los sistemas de información y analíticos debe ser la optimización del proceso analítico y el uso racional de las pruebas.
- Todos los gastos que originen dicha/s conexión/es, serán por cuenta del adjudicatario incluyendo hardware, software, cableado, programas y licencias, así como las modificaciones o adaptaciones que sean precisas para su utilización en el HUFA (según criterio del laboratorio), para mejorar el rendimiento en rutina, las funcionalidades disponibles o el desarrollo de nuevas funcionalidades.
- El proveedor deberá especificar con detalle cómo y en qué grado su propuesta resuelve los aspectos siguientes:
  - Todos los equipos (pre-analíticos, analíticos o post-analíticos que formen parte del sistema), deben de estar controlados por un software único
  - Deben realizarse backups de seguridad de todos los componentes críticos para la rutina (software del sistema, de los analizadores, etc.) con la periodicidad adecuada. Indíquese el procedimiento que aplicaría.
  - Deberá disponerse in situ de un repuesto de cualquier hardware, copias del software o imágenes de disco necesarios para que ante un fallo de componentes (distribuidor de red, ordenadores, etc.) pueda restaurarse la actividad en el menor tiempo posible.



- El adjudicatario deberá cumplir la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre sobre Protección de Datos de Carácter Personal”. Todas las aplicaciones, sistemas, hardware, tienen que cumplir la normativa oficial vigente sobre datos informatizados en materia de seguridad, responsabilidad y confidencialidad.

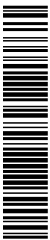
#### 2.4.1 Requisitos del middleware:

- Tener conexión on-line con el Sistema de Información del Laboratorio (SIL). Las peticiones analíticas estarán en ambas aplicaciones.
- El sistema y en consecuencia los analizadores, deben tener una conexión bidireccional con el SIL para la entrada de peticiones y la devolución de resultados. Será imprescindible que sea tipo Host Query (pregunta cuando se identifica una muestra en el equipo) pero que también permita cargas por listas o grupos de peticiones).
- Gestión integral de los procesos preanalíticos, enrutado de las muestras, distribución a los equipos y postanalíticos, con gestión del módulo de almacenamiento.
- Dispondrá de pantallas situadas en la pared a modo de cuadro de mando (Lab. dashboard) que permitan gestionar y visualizar a tiempo real el estado de los analizadores y sistemas del laboratorio. Al menos 2 para que puedan ser visibles en todas las zonas del core-lab
- Se proveerán al menos 2 tablets que permitan la gestión en remoto de los procesos.
- Así mismo tiene que permitir a captura de datos de identificación del paciente (demográficos, ubicación, localización).
- En relación con las pruebas a realizar, debe tener capacidad para permitir la definición de las mismas, su procedencia, la priorización de las pruebas urgentes y la definición de las diferentes rutas según sean programadas, urgentes, hematimetría, inmunoquímica, serología, glicosiladas, coagulación etc...
- Tiene que asegurar la trazabilidad de toda la información referente a la muestra: captura de los datos demográficos, localización, ubicación y recuperación.
- Ofrecer datos a tiempo real de la calidad analítica de las muestras y del control preanalítico de las mismas (índices séricos, correcto aforamiento, detección de coágulo etc...)
- Debe permitir la transmisión de los resultados, así como de comentarios, alarmas y ampliaciones o modificaciones en las pruebas y la implementación de reglas predefinidas no solo basadas en las mediciones analíticas sino



también relacionadas con los datos demográficos y con el estado de los analizadores (alarmas etc..) y las especificaciones del control de calidad. También debe poder programarse la dilución automática de muestras.

- Toda la información debe estar disponible en una Interfaz flexible en la que se integren los datos necesarios para ejecutar las acciones arriba descritas: demográficos, ubicación, localización, características de la muestra, actuaciones ejecutadas y resultado final alcanzado.
- El software del sistema debe facilitar a través de integración de la información clínica y analítica, la gestión postanalítica de las muestras y la generación de valor en el informe de laboratorio (protocolos, algoritmos, reglas de gestión de la demanda etc.).
- Debe realizar a través de reglas o mediante definición, programaciones automáticas de determinaciones, tanto para las repeticiones de confirmación de resultados, como para test reflexivos (condicionados al resultado de otra/s determinación/es), así como algoritmos diagnósticos que incluyan generación o eliminación de análisis o la incorporación a los resultados de comentarios, informes y alarmas si procede.
- Debe realizar validaciones automáticas respondiendo a criterios diversos como:
  - Alarmas de analizadores
  - Alarmas de muestras o reactivos
  - Resultados de control de calidad
  - Intervalos de referencia
  - Variación biológica
  - Índices séricos
- El middleware debe permitir la generación, validación, mantenimiento y utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de los resultados analíticos. El sistema de verificación automática debe tener la capacidad de desactivación selectiva ante incidencias en alguna parte del proceso analítico.
- Debe realizar validaciones manuales atendiendo a diversos criterios (necesidad específica de validación facultativa, prioridades, analizadores, agrupaciones de técnicas o analizadores, o combinaciones de los criterios anteriores).
- Proporcionar información disponible a tiempo real en los usuarios definidos sobre el estado de los equipos y de cada uno de las técnicas programadas en los mismos. Debe tener la capacidad de hacerlo de manera simultánea con todos los analizadores incluidos en el CLA.
- Proporcionará datos estadísticos de actividad del core, tiempos medios de



procesamiento, número de tubos y número de muestras procesados por cada analizador etc. La información debe poder ser exportada a ficheros tipo Excel.

- Enviar al SIL resultados de todos los analizadores ofertados, forma automática, parcial (aunque no esté la petición completa) así como de reenviar resultados por lotes, procedencias, prioridades, analizador, o petición.
- Debe manejar diferentes tipos de muestra en una misma petición, o diferentes tiempos en una misma prueba, (especificar hasta cuantos).
- Tiene que poseer capacidad para gestionar situaciones de contingencia, frente a fallos en los equipos etc.
- El middleware debe integrar un software de control de la calidad para el aseguramiento de la misma. Debe permitir integrar la información sobre los métodos (calibración, linealidad etc.) y la correspondiente a los analizadores para posibilitar la aplicación automática y en tiempo real de reglas de decisión y protocolos y/o algoritmos que hayan sido definidos por los especialistas del laboratorio.
- Debe permitir conexión on-line con aplicaciones específicas:
  - software de control de la calidad (p.e) remoto para enviar y recibir resultados.

El adjudicatario presentará en formato electrónico los manuales de los diferentes equipos y el software de los mismos, ambos deberán estar disponibles en castellano.

- Se valorarán los proyectos con soluciones informáticas que hagan posible monitorizar la actividad del laboratorio y los tiempos de respuesta, con el objetivo final de mejorar el rendimiento de los procesos analíticos y permitir elaborar un cuadro de mando con indicadores de la rentabilidad y la eficiencia operativa de los mismos.
- Se valorará la inclusión en dicho proyecto de herramientas de BIG DATA con capacidad de gestión de datos analíticos y/o información clínica procedente de otras departamentales del HUFA (ejm Historia Clínica Electrónica), que permitan ofertar al conjunto del hospital un valor añadido a la gestión de los procesos analíticos/asistenciales.

## 2.5 CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.5.1 Requerimientos controles de calidad

El proveedor incluirá en la oferta como condiciones mínimas, cuyo incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1



de este PPT:

#### 2.5.1.1 Materiales de control interno/externo:

- El suministro de materiales de calibración y control de la calidad, que cubran el 100% de las magnitudes.
- El adjudicatario debe comprometerse de forma explícita a asumir los costes producidos por los siguientes tipos de incidencias de la calidad analítica que suponen así mismo una pérdida de rendimiento del reactivo:
  - La reposición de todos los reactivos que se hayan visto implicados en procesos relacionados con deficiencias en las prestaciones analíticas con respecto a las ofertadas (calibraciones inestables, controles fuera de rango de forma sistemática, lotes defectuosos, número elevado de calibraciones por motivos técnicos de los analizadores, caducidad inadecuada etc.).
- Se deberá ofertar el material de control necesario para garantizar la cobertura de 3 niveles x 3 turnos x analizador x 365 días por cada analizador incluyendo las incidencias producidas.
- Los materiales de control de calidad interno/externo deberán ser en lo posible:
  - Materiales de origen humano, multiparamétricos y líquidos (listos para su uso).
  - Materiales valorados para los analizadores y reactivos adjudicados.
  - Materiales independientes a la empresa adjudicataria y comercializados por una empresa fabricante de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración.
  - Los lotes tendrán una duración mínima de 6 meses y en el caso de tratarse de sangre total un mínimo de 2 meses.

#### 2.5.1.2 Aplicación Informática:

- Suministro de una aplicación para la gestión del control de calidad que permita la participación en programas internos/externos de control de calidad independientes, internacionales compatible con la normativa de Laboratorios Clínicos. Requisito particular para la calidad y la competencia (UNE-EN ISO 15189). El sistema debe posibilitar una gestión única, de los materiales y resultados del control de calidad utilizados en todos los analizadores integrados y simultáneamente, pero manteniendo a la vez la autonomía de los mismos.
- La comunicación de resultados se realizará a tiempo real y “on line” desde los analizadores al programa. El envío de datos y la recepción de resultados se efectuarán vía web. El programa podrá ser visualizado desde los puestos de trabajo informáticos que se decida en el laboratorio y debe permitir la comparativa frente a otros laboratorios de imprecisión, error sistemático y total, cálculo estrategia 6 sigma, la gestión de no conformidades, trazabilidad y



registros internos para asegurar el cumplimiento de los requisitos de certificación y acreditación y poseer un sistema abierto de gestión de la calidad analítica que permita personalizar la implementación de reglas de decisión ya sean de series (nº de controles), de magnitudes específicas, etc.

- El sistema deberá ofertar en lo posible:
  - Software para entorno Windows en español.
  - Captura de datos diarios o acumulados.
  - Comparaciones con base estadística internacional a tiempo real.
  - Cálculo mensual de imprecisión y error sistemático de cada técnica.
  - Cálculo estrategia seis sigma.
  - Cálculo Valor de Referencia del Cambio.
  - Objetivos analíticos definibles por el usuario para cada analito.
  - Informe estadístico del Estado del Arte de todos los participantes con distribución en percentiles de error sistemático e imprecisión.
  - Informes externos de Intercomparación mensuales impresos y en formato electrónico.
  - Debe facilitar la acreditación del laboratorio por la norma de Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (UNE-EN ISO 15189).
  - Opción de uso con instalación del software y base de datos localmente en los ordenadores o servidores del Hospital y con accesos multiusuarios.
  - Posibilidad de visualizar e imprimir Gráficos de Levey-Jennings para un periodo de 12 meses.
  - Gestión y archivo de las notas de no conformidad y de intervenciones para asegurar la trazabilidad de las operaciones para cumplir los requisitos de certificación o acreditación.
  - Programas de formación a los profesionales del laboratorio que lo requieran.

#### 2.5.1.3 Programas de la Garantía Externa de la Calidad:

- Las inscripciones a los programas de la Garantía Externa de la Calidad que se precisen para las determinaciones que aplique. La elección del proveedor de los materiales de control de la calidad externos será consensuada con el personal facultativo del laboratorio del HUFA.
- La gestión de los controles externos supondrá que puedan introducirse como una muestra más en la cadena, sea dirigida automáticamente a los distintos instrumentos específicos según el código de participación del control y los



resultados sean gestionados a través del Middleware y SIL como el resto de las muestras de los pacientes.

- Se valorará:
  - El almacenamiento refrigerado de calibradores y controles dentro de los equipos.
  - La gestión automática del control de calidad por el mismo equipo sin necesidad de que sea programada por un operador.

### 2.5.2 Especificaciones de calidad analítica y seguridad

- El proveedor deberá aportar el procedimiento de recepción de notas de seguridad, técnicas y alertas sanitarias.
- Los requerimientos específicos de la calidad analítica deberán ser, al menos, los que siguen:
  - Los reactivos y equipos ofertados para todas las determinaciones analíticas deben asegurar como mínimo el cumplimiento de las especificaciones de calidad analítica de consenso de las cuatro Sociedades Científicas Nacionales (AEFA, AEBM, SEQC, SEHH) que se refleja en el documento “Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas Nacionales” (DOI: 10.1016/j.labcli.2014.01.002).
  - Para cada una de las técnicas licitadas el proveedor deberá presentar un documento en formato electrónico (Excel) con las prestaciones de calidad analítica (imprecisión, inexactitud, error total) de la solución ofertada para cada determinación.
- El laboratorio del HUFA realizará cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.
- El incumplimiento de los márgenes de calidad conllevará la resolución del contrato.

#### Se valorará:

- Para demostrar los requisitos particulares para la calidad y la competencia del laboratorio para el equipamiento, sistemas analíticos y reactivos ofertados, el licitador podrá proporcionar una propuesta de apoyo para la implantación de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 15189. La solución debe permitir una gestión informatizada de toda la documentación del SGC, así como el registro de indicadores, incidencias analíticas y



extraanalíticas y el cálculo de indicadores de calidad. Con el objetivo de conseguir la acreditación por la Norma UNE-EN ISO 15189. Deberán tener acceso individualizado y diferenciado en niveles y tareas, todos los profesionales del laboratorio.

### 2.5.3 Requerimientos reactivos

Los requerimientos/condiciones técnicas de los reactivos específicos deberán ser al menos las siguientes:

- Se incluirán todos los reactivos específicos y auxiliares de cualquier tipo, que sean necesarios para la realización totalmente automatizada de las determinaciones analíticas que se relacionan, tanto en suero como orina u otros líquidos biológicos.
- El licitador tiene que proveer los reactivos necesarios para garantizar la actividad estimada. Debe especificar el número de test que garantiza cada presentación.
- Definimos “determinación analítica” como el resultado obtenido tras el análisis de una magnitud en una muestra biológica, con independencia del procedimiento de medida y una vez asegurados todos los requerimientos de calidad y fiabilidad analíticos inherentes al proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica aunque esto no suponga necesariamente que se refiere a una prueba informada.
- Para cada una de las técnicas licitadas el proveedor deberá presentar en español:
  - Una tabla en formato electrónico (Excel) con la metodología por la que se determina el analito, así como su fundamento científico y técnico.
  - Fichas técnicas y certificados marcado CE de los reactivos
  - Insert completo en formato electrónico y en español de cada una de las técnicas licitadas.
  - Características de la presentación y número de test reales (sin volúmenes muertos). En todo caso las presentaciones deben adecuarse al número de test descritos en el anexo 1 de este PPT.
  - El procedimiento de acceso a las fichas de seguridad de cada reactivo, soluciones etc...
  - Deberá especificar las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
  - Fecha de caducidad de los reactivos, que en el momento de ser



suministrados deberán tener una caducidad superior a seis meses.

- Plazos de entrega, mínimos y máximos.
- La estabilidad de reactivos y sus calibraciones deben ser como mínimo de 7 días, excepto para los iones.

El adjudicatario deberá asumir y reponer sin cargo:

- Los reactivos necesarios para efectuar estudios de correlación de métodos si se producen modificaciones en los que se encuentran actualmente vigentes, ya sean por cambio de proveedor o en el curso de la adjudicación por causas ajenas al laboratorio.
- Las pérdidas de rendimiento del reactivo:
  - Los lotes o envases de reactivos identificados como defectuosos a su llegada al almacén del hospital y por causas no imputables al mismo y todos aquellos problemas de estabilidad o integridad de reactivos una vez evaluada la incidencia como ajena al laboratorio del HUFA.
  - La reposición de los reactivos implicados en fallos, desconexiones o bloqueos de equipos en procesos de rutina que supongan la pérdida de todo el trabajo que estaba en proceso.
  - El reactivo empleado en los mantenimientos ya sean preventivos o correctivos de los analizadores.
  - Las presentaciones inadecuadas por no ajustarse a la actividad prevista del analito (nº de pruebas excesivo/kit).
  - En caso de producirse roturas de stock para una técnica, el adjudicatario será responsable de asumir los gastos derivados de la realización de la misma según requerimientos de los facultativos del laboratorio.

El adjudicatario deberá asegurar:

El correcto transporte y trazabilidad de los envíos de reactivos (refrigeración, cumplimiento normativas, tiempos de respuesta). Cualquier circunstancia que afecte a los reactivos durante dicho transporte será su responsabilidad.

El incumplimiento total o parcial de este apartado, supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT.

Se valorará:

- Especialmente el que los reactivos se suministren listos para su uso.



- El mantenimiento de los lotes de reactivos (por estabilidad de las calibraciones) durante el mayor tiempo posible. Especificarlo.
- La presentación mono-reactiva por prueba, de forma que cada determinación se corresponda con una única referencia de producto.
- Las presentaciones adecuadas a la actividad de cada analito.
- Se valorará la disponibilidad de etiquetas de radiofrecuencia en los envases tanto de reactivos como de calibradores y controles, y, en todo caso deben disponer de al menos de sistema de identificación de código de barras.
- En el caso de pruebas inmunoquímicas, hematimetría y coagulación, se valorará la estabilidad máxima de la calibración y su mantenimiento para un mismo lote. Especificar en detalle este aspecto.

#### 2.5.4 Requerimientos de los repuestos y fungibles adicionales.

- El proveedor no facturará ningún tipo de consumible/ fungible distinto de los reactivos específicos para los analitos.
- Este material necesario, pero no facturable incluye: calibradores, controles, reactivos auxiliares para la dilución de muestras, el lavado, descontaminación o desinfección de equipos, tratamiento de residuos, tratamiento de agua, pocillos de muestra, cubetas, racks, lámparas, pipetas, puntas, papel para impresoras de los analizadores y cualquier otro tipo de repuesto o fungible.
- Si el proveedor considera que algo quedase excluido, debe especificarlo claramente para que sea considerado y valorado por el HUFA.
- El Licitador deberá presentar un **Plan de actuación ante la rotura de stocks**, en caso de producirse (reactivos y demás fungibles).
- Se valorará:
  - Que el proveedor acredite tener in situ o en almacenes propios (a menos de 2 horas del HUFA) un stock de aquellos elementos críticos que en caso de avería implicarían tener parado un equipo más de 24 horas hasta que se recibiese el repuesto correspondiente.
  - Presentaciones que faciliten su manejo por parte del personal del HUFA, por ej. menor peso.



## 2.6 Requerimientos del servicio técnico y mantenimiento de los equipos y sistemas de información.

- El adjudicatario asume en su totalidad los costes de mantenimiento ya sea correctivo, preventivo o evolutivo, de los equipos,
- Las piezas de sustitución de los equipos (lámparas, electrodos, jeringas etc) así como la mano de obra y el desplazamiento del personal técnico, correrán a cargo del adjudicatario y no supondrán ningún coste adicional para el hospital.
- Se pactará con el Laboratorio y con el servicio de Mantenimiento del Hospital, la manera más adecuada de documentar los mantenimientos preventivos y correctivos realizados para su archivo en el mismo.
- Se asegurará el registro y la trazabilidad de las acciones correctivas o preventivas efectuadas por parte del adjudicatario y se enviará copia al Laboratorio según procedimiento acordado. Deberá especificarse de modo fehaciente el equipo objeto de intervención y la operatividad del mismo.

### Mantenimiento correctivo:

- Ante cualquier fallo del sistema, se debe garantizar la asistencia de un técnico en menos de 4 horas.
- En caso de que hubiese un técnico realizando tareas de mantenimiento preventivo de algún equipo, se debe garantizar la asistencia de otro técnico distinto del que está realizando el mantenimiento preventivo.
- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el centro debe producirse en menos de 2 horas.
- Para aquellas averías de analizadores individuales (conectados en el sistema) que no se puedan resolver en menos de una semana, se instalará un equipo similar para sustituir al averiado.
- Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- Las anteriores especificaciones deben mantenerse 24 horas al día durante todos los días laborables del año y 365 días para determinaciones y equipos urgentes.
- Los tiempos de respuesta se contabilizan a partir de la comunicación de la avería por parte del laboratorio hasta su resolución.



#### Mantenimiento Preventivo:

- Se remitirá al laboratorio mediante un calendario anual que se pactará con los facultativos del mismo. Se realizarán reuniones al menos cuatrimestrales de seguimiento entre los responsables del mantenimiento preventivo de los equipos de la empresa adjudicataria, los facultativos del laboratorio y el servicio de Mantenimiento del Hospital.

#### Mantenimiento evolutivo:

- Actualizaciones que se produzcan en los equipos y en el Core, de software, hardware u otros.

#### Requerimientos del servicio técnico:

- Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico con asesoramiento de al menos 14 horas durante los siete días de la semana y los 365 días del año, desde las 8:00 horas de forma ininterrumpida, siendo obligatorio un teléfono de contacto operativo que asegure una atención inmediata dado que el CLA incorpora el laboratorio de 24h.
- Deberá disponer de un sistema de acceso remoto y atención on-line
- Es de obligatorio cumplimiento el mantenimiento presencial de una persona con perfil técnico y conocedora de la instalación de presencia de soporte - siempre en horario de mañana en los picos de mayor actividad, mínimo 7 horas- durante los dos primeros años, una vez que dicha instalación esté completada y el plan de transición finalizado.
- En todo caso siempre habrá una persona de la empresa adjudicataria, con perfil técnico que sea responsable directo de la instalación y que el personal del HUFA tendrá identificado en todo momento durante el desarrollo de este expediente.
- Durante el primer año, una vez que la instalación esté finalizada, deberá garantizarse la presencia en el laboratorio del HUFA de como mínimo una persona especialista en aplicaciones de la empresa adjudicataria durante el horario de mañana.

#### Informe técnico de mantenimiento de los equipos

- Dicho informe se realizará como mínimo cada 6 meses



El proveedor debe especificar si reúne o no las condiciones descritas en este apartado del PPT:

- Tiempos de respuesta mantenimiento correctivo
- Calendario y disponibilidad de técnicos para el mantenimiento preventivo/evolutivo
- Características y horario asistencia técnica on- line y su capacidad de resolución proactiva.
- Disponibilidad y número de personal técnico “in situ”.

Se valorará:

- La existencia de servicio técnico de guardia para imprevistos durante festivos y fines de semana (aportar documentación al respecto).
- Que el servicio telefónico con asesoramiento esté disponible 24 horas (aportar documentación al respecto).

## **2.7 Cumplimiento con la normativa vigente**

- Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa nacional y europea vigente que sea de aplicación.
- Todos los materiales deberán cumplir con la normativa vigente sobre mercado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”).
- Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.
- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la normativa vigente para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato.
- En todos los casos el proveedor deberá suministrar la documentación que acredite el cumplimiento de la normativa específica que se precisa.

## **2.8 Tratamiento de residuos y protección del medio ambiente**

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal y autonómica vigentes, que sea de



aplicación a la actividad desarrollada, así como la certificación medioambiental del HUFA.

Presentará un Plan del sistema de tratamiento y recogida de los residuos generados.

## **2.9 Plan de formación en el uso del sistema integrado y los analizadores de que consta.**

- El adjudicatario se compromete a formar al personal técnico y facultativo que determine el Laboratorio del HUFA, respetando los turnos de trabajo.
- Los cursos se realizarán en horario de mañana y tarde.
- Presentará un **Plan de Formación** en el que se detallen el número de horas lectivas previstas y una propuesta de cronograma de inicio de las mismas una vez superada la fase de transición del proyecto.
- Dicho Plan de Formación deberá contemplar la Formación continuada del personal del HUFA y realizar los cursos de reciclaje, formación de nuevo personal o de actualizaciones en los equipos.
- La detección de necesidades formativas podrá ser bidireccional (HUFA y/o adjudicatario).
- El Plan será consensuado con el Laboratorio antes de su implantación.
- Se valorará:
  - La inclusión en el Plan de formación de actividades de apoyo a la formación continuada del personal del laboratorio del HUFA, tanto internas como externas (cursos, congresos y jornadas científicas).

## **2.10 Plan de Transición y de la adecuación de las instalaciones y del montaje del sistema integrado y de los analizadores de que consta.**

- Las instalaciones para la implementación del CLA se van a realizar en el mismo espacio físico donde se ubica actualmente el core. Esto implica el traslado de éste, sin menoscabo de la actividad asistencial ni de los tiempos de respuesta ni la calidad analítica, que deberán estar asegurados en todo momento.
- De manera paralela y sincronizada se deberá acometer la instalación de los equipos y la cadena del nuevo core lab, una vez realizadas las actuaciones de acondicionamiento de espacios que sean pertinentes y que se detallan en este PPT.



- Dicha instalación deberá optimizar sus tiempos a fin de minimizar el impacto asistencial y siempre se realizará de acuerdo a las directrices y supervisión del HUFA.
- El proveedor correrá con los gastos derivados de la adecuación de espacios y otros requerimientos necesarios para la adecuada instalación de la totalidad del equipamiento ofertado.
- La empresa adjudicataria deberá presentar una memoria donde se recojan los siguientes planes o actuaciones para minimizar en lo posible el impacto de la obra sobre la continuidad asistencial:
- **2.10.1 Plan de transición**
- Deberá presentar:
  - Un plan de transición para la ubicación temporal del core durante el período de instalación del nuevo CLA.
  - Cronograma detallado de las fases de los procesos de puesta en marcha del laboratorio core temporal, durante el período de transición.
  - En el Anexo 4 se muestran los planos de los espacios físicos disponibles para dicho cometido.

### **2.10.2 Plan de adecuación de espacios y de instalación del nuevo core**

Deberá presentar:

- **Plan de adecuación de espacios** para la instalación del nuevo core. Con un Proyecto en el que se describan los trabajos de instalación, así como los plazos estimados para su ejecución.
- Plano de instalación del CLA y los equipos y dispositivos ofertados según espacio descrito en el Anexo 3.
- Memoria de instalación del nuevo sistema TLA en la que se detalle toda la información relevante para la ejecución de la misma (planos, esquemas, medidas, cálculos, etc.)
- Se deben detallar los espacios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos y el requerido para el desempeño adecuado del trabajo del personal del laboratorio.
- Cronograma detallado de las fases de los procesos de adecuación de espacios, instalación y puesta en marcha del sistema CLA adjudicado.
- El proyecto completo de ejecución una vez adjudicado el contrato deberá presentarse para la aprobación del HUFA antes de su puesta en marcha.



- **Plan de contingencia** frente a posibles aspectos adversos durante este período.
- La adecuación de las instalaciones (albañilería, fontanería, electricidad, cableado informático etc.) y el montaje del sistema integrado y los analizadores de los que consta correrán a cargo del adjudicatario. También se incluye la adecuación de espacios e instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los nuevos equipos y los gastos derivados del traslado provisional de los laboratorios de urgencias, core, coagulación y hematología como consecuencia de las obras de remodelación necesarias para la implantación del CLA. Así mismo el adjudicatario debe comprometerse a modificar los planos de distribución e instalación si se detectan incompatibilidades o nuevas necesidades antes de la ejecución del proyecto.
- El proveedor se compromete a la realización del montaje del sistema durante y fuera del horario de actividad asistencial de HUFA, incluso durante el fin de semana o festivos, en caso de que fuese necesario.
- Dotar in situ de los recursos necesarios (Especialistas de producto, analizadores, aplicaciones, Servicio Técnico, o de Laboratorio si fuese preciso) durante el período de puesta en marcha del sistema.
- Facilitar o colaborar en la elaboración de los PNTs (Procedimiento Normalizado de Trabajo) necesarios conforme al esquema y formato seguido en el sistema de calidad del HUFA.
- Los trabajos de adecuación de las instalaciones se realizarán bajo la supervisión e instrucciones de la Subdirección de infraestructuras del HUFA y la propuesta del licitador deberá ser aprobada por la misma.
- Los planos de distribución del CLA deberán tener el visto bueno del Laboratorio del HUFA.

### **2.11 Plan de Humanización de espacios y zonas de trabajo del Core-lab**

- Diseño del proyecto CLA centrado en las necesidades de las personas que van a trabajar en él.
- Adaptación de la solución en lo posible a los requerimientos de ergonomía, confortabilidad y diseño de los espacios bajo la óptica de la conciliación de los equipos y los flujos de trabajo con los usuarios de los mismos.

### **2.12 Documentación técnica a presentar**

El adjudicatario proporcionará la siguiente documentación:



- **Memoria descriptiva:** del equipamiento, en la que se incluyan los requerimientos técnicos descritos.
- **Proyecto de “Diseño del core-lab”** ajustado al plano descrito en el Anexo 3 “Plano espacios laboratorio” de la instalación “in situ” del sistema CLA.
- **Propuesta de ubicación en las zonas de trabajo anexas al CLA,** de los equipos analíticos y zonas de trabajo asociadas a los mismos que comparten espacio con el CLA. El listado de éstos analizadores se suministra a requerimiento de los licitadores o se entrega durante la visita a las instalaciones.
- **“Proyecto funcional”;** en el que se describan las soluciones propuestas para cumplir con los requerimientos del CLA descritos en este pliego.
- **Informe de eficiencia,** esto incluye tanto al analizador como a la totalidad de los ensayos que se ofertan para el mismo.
  
- **Plan del Mantenimiento Preventivo y/o Calibración** por parte del Proveedor de toda la instrumentación especificando la frecuencia y las fechas previstas. Si el equipo no lo precisa es necesario indicarlo.
- **Plan de actuación ante la rotura de stocks,** (reactivos y demás fungibles).
- **Plan del sistema de tratamiento y recogida de los residuos generados.**
- **Presentará un Plan de Formación detallado, en el uso del sistema integrado y los analizadores de que consta.**
- **Plan de transición para la ubicación temporal del core durante el período de instalación del nuevo CLA.** Los espacios disponibles para tal efecto, se muestran en el Anexo 4.
- **Plan de adecuación de espacios** para la instalación del nuevo core.
- **Plan de humanización y de la adecuación de los espacios del proyecto Core Lab.**
- **Plan de contingencia** frente a posibles aspectos adversos durante este período.
- **Documentación de la compatibilidad de su solución CLA con los analizadores de Alergia** disponibles en el mercado.

### 3 LOTE 2 ALERGIA



### 3.1 Características comunes al Lote 1 y específicas del Lote 2

- Los requerimientos comunes con el Lote 1 y los propios del Lote 2, en relación al objeto y alcance de este procedimiento, se describen en el apartado 1 de este PPT.

### 3.2 Características técnicas Lote 2

- Los licitadores, deberán integrar en su oferta la totalidad de las pruebas descritas en el Anexo 2:
  - IgE específica.
  - Alergia molecular (alérgenos recombinantes y/o nativos)
  - Triptasa
- Deberán presentar un catálogo único de alérgenos.
- No se podrá externalizar ninguna de las determinaciones ofertadas.
- El incumplimiento de éste último apartado que se monitorizará a los 3 meses de la ejecución de este concurso sería motivo de resolución del mismo.

#### 3.2.1 Requerimientos de los reactivos

- Curvas de calibración, calibradas frente a estándar de la OMS
- Las determinaciones serán individualizadas (referencia, descripción). los alérgenos ofertados deben agruparse según se indica en cada uno de los apartados.
- Hay que detallar en cada grupo los alérgenos ofertados que lo componen y que tienen que ser al menos los que se describen a continuación:
  - IgE específica:
    - Ácaros
    - Alimentos
    - Epitelios de animales
    - Insectos
    - Medicamentos
    - Miscelánea
    - Mohos
    - Ocupacionales



- Parásitos
- Pólenes de árboles, gramíneas, plantas
- Venenos
- IgE recombinantes y/o nativos:
  - Ácaros
  - Alimentos
  - Carbohidratos
  - Epitelios y otras proteínas
  - Enzimas
  - Insectos/venenos
  - Látex
  - Mohos
  - Pólenes de árboles, gramíneas, malezas

### 3.3 Características técnicas de los sistemas analizadores de alergia

- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 2 analizadores de inmunoensayos que deben realizar las técnicas de determinación de IgE específica, recombinantes y triptasa descritas en el Anexo2.
- En todo caso la dotación de equipos debe estar en concordancia con la actividad asistencial descrita y en su conjunto la potencia de los mismos deberá asegurar el cumplimiento de estos requerimientos.
- Los equipos ofertados, deben ser de la línea de última generación de la empresa licitadora, de proceso aleatorio, selectivo y continuo.
- Los equipos tienen que ser nuevos, extremo que deberá documentarse.
- Los equipos tienen que ser idénticos, mismo modelo, mismos reactivos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la transferibilidad de los resultados.
- Los analizadores ofertados, emplearán como tecnología enzimo inmunoensayo con marcaje fluorométrico o quimioluminiscencia.
- La velocidad de procesamiento de los equipos de inmunoensayos, deberá tener la capacidad de procesar al menos **40** test /hora.
- Deberá tener acceso de carga continua y dilución automática de la muestra.
- Posibilidad de identificación automática o manual de la muestra.
- Reactivos refrigerados a bordo



- Conexión bidireccional con el SIL del Laboratorio (Servolab v.4).

### 3.4 Conexión al CORE Lab

- Como se describe en el apartado 1.3, los equipos ofertados deben estar conectados en la solución Core lab.
- La conectividad deberá permitir la integración de los mismos y la posibilidad de acceder a los sistemas preanalíticos y postanalíticos de la misma.
- Deberán poseer conectividad con el middleware a fin de poder realizar rutas específicas para sus muestras, tiempos de almacenamiento etc.
- Los equipos deberán tener la posibilidad de trabajar fuera de la cadena.

### Equipo de serotecado automático

- El adjudicatario deberá aportar un equipo de serotecado automático que permita serotecar para su posterior almacenamiento en arcones congeladores las muestras procedentes de las peticiones de alergia.
- El equipo deberá poder realizar alícuotas tanto en microplaca como en microtubos (tipo eppendorf).
- Debe permitir el etiquetado de las alícuotas y su identificación por código de barras.
- Esta seroteca tiene un objetivo asistencial y se incluye en los protocolos de trabajo consensuados con el servicio de alergia, no podrá utilizarse con otros fines como investigación.
- El equipo se ubicará externo a la cadena y no tendrá conexión con ella.

### 3.5 Consideraciones generales

- **Las consideraciones generales son idénticas a las descritas para el Lote 1 y son de obligado cumplimiento para ambos lotes.**
- El licitador las incluirá en la oferta como condiciones mínimas, cuyo incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT.
- Para evitar repeticiones, remitimos al apartado del PPT en el que se encuentran disponibles las consideraciones generales citadas en el primer apartado de este punto 3.5.:



## 2.5.1 Requerimientos controles de calidad

### 2.5.1.1 Materiales de control interno/externo

#### 2.5.1.3 Programas de la Garantía Externa de la Calidad

## 2.5.2 Especificaciones de calidad analítica y seguridad

## 2.5.3 Requerimientos reactivos

## 2.5.4 Requerimientos de los repuestos y fungibles adicionales.

## 2.6 Requerimientos del servicio técnico (se excluyen los específicos del CLA)

## 2.7 Cumplimiento con la normativa vigente

## 2.8 Tratamiento de residuos y protección del medio ambiente

## 2.9 Plan de formación de los analizadores de Alergia

## 3.6 Documentación técnica a presentar

El adjudicatario proporcionará la siguiente documentación:

- **Memoria descriptiva:** del equipamiento, en la que se incluyan los requerimientos técnicos descritos para el Lote 2.
- **Documentación de la compatibilidad de sus equipos** con las soluciones de cadenas core-lab disponibles en el mercado.
- **Informe de eficiencia** de los equipos. Esto incluye tanto al analizador como a la totalidad de los ensayos que se ofertan para el mismo.
- **Plan del Mantenimiento Preventivo** y/o Calibración por parte del Proveedor de toda la instrumentación especificando la frecuencia y las fechas previstas. Si el equipo no lo precisa es necesario indicarlo.
- **Plan de actuación ante la rotura de stocks**, (reactivos y demás fungibles).
- **Plan del sistema de tratamiento y recogida de los residuos generados.**
- **Plan de Formación.**



CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín  
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.F. y SS.GG.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/esy](http://www.madrid.org/esy)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221535327214744531837**

**Anexo 1: Determinaciones analíticas Lote 1**

**Anexo 2: Determinaciones analíticas Lote 2**

**Anexo 3: Planos espacios Laboratorio Core.**

**Anexo 4. Planos espacios ubicación temporal del Laboratorio**

