

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO CORE DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos, equipos y material necesario para realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego técnico, en el Laboratorio Core del Hospital.

El número de determinaciones analíticas previstas se detallan a continuación. Se entiende por "*determinación analítica*", el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método y/o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

**Gestión preanalítica, analítica y postanalítica de las diversas técnicas especificadas en este pliego.**

Nº Orden	CD ARTº	TÉCNICA*	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	029549	INM	ACIDO FOLICO
2	021544	BIO	ACIDO URICO
3	029795	BIO	ACIDO VALPROICO
4	025799	BIO	ACIDOS BILIARES TOTALES
5	022135	BIO	ALBUMINA
6	022241	BIO	ALBÚMINA EN ORINA
7	024248	BIO	ALFA 1 ANTITRIPSINA
8	026732	INM	ALFA FETOPROTEINA
9	021850	BIO	ALT-GPT
10	02C183	INM	AMH (ANTIMULLERIANA)
11	023203	BIO	AMILASA
12	026128	BIO	AMONIO
13	02B010	BIO	ANTI ESTREPTOLISINA (ASLO)
14	02B534	INM	ANTICUERPO ANTIPEROXIDASA (ANTI-TPO)
15	02B533	INM	ANTICUERPO ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG)
16	021723	INM	ANTICUERPOS ANTIRECEPTOR TSH (TSI)
17	026735	INM	ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)
18	025586	INM	ANTIGENO CARBOHIDRATO 125 (CA 125)

Nº Orden	CD ARTº	TÉCNICA	DESCRIPCIÓN ARTICULO
19	027648	INM	ANTIGENO CARBOHIDRATO 15-3 (CA 15-3)
20	025587	INM	ANTIGENO CARBOHIDRATO 19-9 (CA 19-9)
21	024474	INM	ANTIGENO CARBOHIDRATO 72-4 (CA 72-4)
22	023415	BIO	AST-GOT
23	024014	INM	BETA HCG
24	025107	BIO	BILIRRUBINA DIRECTA
25	022101	BIO	BILIRRUBINA TOTAL
26	023492	BIO	CALCIO
27	029742	BIO	CARBAMACEPINA
28	024915	BIO	CERULOPLASMINA
29	025595	INM	CITOQUERATINA FRACCION 21-1
30	021556	INM	CK MB MASA
31	022103	BIO	COLESTEROL
32	022630	BIO	COLINESTERASA
33	02A546	INM	CORTISOL
34	023204	BIO	CPK (CREATININA KINASA)
35	021844	BIO	CREATININA
36	02A492	INM	DHEA
37	02A976	INM	DIGOXINA
38	025742	INM	ENOLASA
39	029343	INM	ESTRADIOL
40	02B612	BIO	ETANOL
41	02B008	BIO	FACTOR REUMATOIDE
42	029794	BIO	FENITOINA
43	029792	BIO	FENOBARBITAL
44	025425	BIO	FERRITINA
45	022728	BIO	FOSFATASA ALCALINA
46	022100	BIO	FOSFORO
47	029339	INM	FSH
48	021803	BIO	GGT

Nº Orden	CD ARTº	TÉCNICA	DESCRIPCIÓN ARTICULO
49	024251	INM	GLOBULINA TRANSPORTADORA HORMONAS SEXUALES (SHBG)
50	022218	BIO	GLUCOSA
51	028775	BIO	HDL-COLESTEROL
52	022096	BIO	HIERRO
53	029305	INM	INSULINA
54	021900	BIO	IONES (Na+, K+, Cl-)
55	02A404	BIO	LACTATO
56	022105	BIO	LDH-LACTATO DESHIDROGENASA
57	029340	INM	LH (HORMONA LUTEINIZANTE)
58	029383	BIO	LIPASA
59	02A097	BIO	MAGNESIO
60	021437	INM	NT-PROBNP
61	02B221	INM	OSTEOCALCINA
62	029905	BIO	PARACETAMOL
63	026376	INM	PEPTIDO C
64	02B968	INM	PLGF
65	024249	BIO	PREALBUMINA
66	02B520	INM	PROCALCITONINA
67	029346	INM	PROGESTERONA
68	027311	INM	PROLACTINA
69	02B009	BIO	PROTEINA C REACTIVA
70	024916	BIO	PROTEINAS TOTALES EN ORINA
71	022508	BIO	PROTEINAS TOTALES
72	026892	INM	PSA LIBRE
73	029528	INM	PSA TOTAL
74	026377	INM	PTH
75	023207	BIO	SALICILATO
76	02B969	INM	SFLT1
77	027641	INM	T3 LIBRE
78	026115	INM	T4 LIBRE

Nº Orden	CD ARTº	TÉCNICA	DESCRIPCIÓN ARTICULO
79	028030	INM	TELOPEPTIDO CARBOXI TERMINAL DEL COLAGENO 1 EN SANGRE-REACTIVO (BETA CROSSLAPS)
80	029660	INM	TESTOSTERONA
81	026130	INM	TIROGLOBULINA
82	021797	BIO	TRANSFERRINA
83	021804	BIO	TRIGLICERIDOS
84	02B293	INM	TROPONINA T ULTRASENSIBLE
85	026113	INM	TSH
86	021698	BIO	UREA
87	029545	INM	VITAMINA B12
88	021604	INM	VITAMINA D
89	022243	BIO	APOLIPOPROTEINA A-1
90	022242	BIO	APOLIPOPROTEINA B
91		BIO	CISTATINA C
92		BIO	INMUNOGLOBULINA A (IgA)
93		BIO	INMUNOGLOBULINA G (IgG)
94		BIO	INMUNOGLOBULINA M (IgM)
95		BIO/INM	INNOVACION
96	022841	BIO	LPA (LIPOPROTEINA A)
97		INM	P1NP
98		BIO	PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE
99	021950	BIO	VANCOMICINA

*\*Técnicas: BIO (Bioquímicas) y INM (Inmunoquímicas)*

## **2. NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES:**

El Laboratorio Core del Hospital 12 de Octubre constituye un área de máxima automatización, donde se integra la mayor parte de la actividad de los laboratorios. La consolidación de las distintas áreas analíticas en el Laboratorio Core ha potenciado la generación del conocimiento, incrementando la coordinación y permeabilidad entre servicios, creando unidades transversales para los recursos tecnológicos y conocimientos, optimización del uso de las tecnologías de la información y diferenciando entre gestión de la producción y el valor añadido.

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

Los productos suministrados deberán cubrir todas las técnicas analíticas objeto de este contrato y especificadas en el Anexo de este pliego.

El número de determinaciones previstas se especifican en el Anexo de este pliego. Se trata de un número estimado al estar subordinado a la actividad del Laboratorio, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

### **3.1 Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario:**

- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, en condición de cesión temporal, y por un tiempo igual a la duración del presente concurso, el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. Asimismo, **el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario, definidos a continuación:**
- El adjudicatario cederá la tecnología y/o equipos, principales y auxiliares, y recursos informáticos dimensionados, para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego, incluyendo: un equipamiento preanalítico-analítico (integrado en una cadena robotizada) que se situará en la planta 2ª del centro de actividades ambulatorias (CAA) y un equipamiento preanalítico (equipos de clasificación y alicuotación) que se situará en la planta baja del mismo edificio.
- El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado para poder asumir las cargas de trabajo teniendo en cuenta la actividad diaria (aproximadamente 35.000 determinaciones analíticas/día entre pruebas de bioquímica e inmunoquímica) e integrar actividad urgente y ordinaria sin penalizar y/o comprometer los tiempos de respuesta especificados (ver 4.2.1), permitiendo minimizar procesos sin valor, garantizar la eficiencia del laboratorio y, asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos, garantizando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones. Con independencia del equipamiento cedido, la empresa garantizará la renovación tecnológica del mismo durante la vigencia del contrato, si el centro lo considera oportuno para asegurar una adecuada actividad asistencial. Además, deberá proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La empresa adjudicataria se encargará de la gestión y el mantenimiento integral del sistema de suministro de agua desionizada necesaria para el adecuado funcionamiento de los equipos. El suministro de agua ofrecido deberá disponer de un sistema de contingencia (*back-up*) que garantice la continuidad asistencial independientemente de las incidencias que pudieran ocurrir.
- Los equipos deberán contar con su propio sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con el fin de garantizar la continuidad del servicio ante posibles cortes de energía eléctrica con un mínimo de 30 minutos de autonomía. Este sistema irá a cargo del adjudicatario, así como su mantenimiento y reposición en caso de avería durante el periodo de vigencia del contrato.
- Los equipos deberán contar con declaración CE de conformidad y, en su caso según Certificado CE del Organismo notificado según Real Decreto 1662/2000 de 20 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Se proporcionarán manuales de los equipos en castellano, tanto en papel como en formato electrónico; además, se aportará una versión reducida en castellano de las principales instrucciones de uso y guías de mantenimiento.
- Se especificarán los requerimientos de instalación, ruido y calor generados, tipo de residuos y tratamiento si son necesarios.
- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo los reactivos para la puesta a punto, correrán a cargo del adjudicatario y se realizará, mediante una planificación detallada con un cronograma que especifique cada una de sus fases, bajo la supervisión y directrices del laboratorio. El plazo máximo para finalizar la instalación total será de tres meses salvo que el laboratorio requiera específicamente la ampliación de este. Además, se aportará un inventario de los equipos instalados que incluya: tipo de equipo, número de serie y ubicación. La instalación del equipamiento y, si procediera, la adecuación de espacios deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento del hospital y correrá a cuenta del adjudicatario.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato, fuera necesario un traslado provisional o definitivo de algún equipo, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, la empresa adjudicataria se hará responsable del mismo y de los costes asociados.

- Para el proceso de puesta en marcha y hasta el momento de la consolidación del funcionamiento de la plataforma tecnológica, la empresa dotará de los recursos necesarios, tanto de personal técnico como de especialistas. Durante la vigencia del concurso y hasta el momento de dicha consolidación, el laboratorio podrá requerir a la empresa adjudicataria la presencia de un técnico especialista durante la jornada laboral con el fin de garantizar la actividad asistencial.
- Tras la instalación de los equipos, y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2013, el laboratorio procederá a realizar una evaluación de los mismos según proceda. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación correrán a cargo del adjudicatario. El licitador proporcionará un software de validación de métodos con licencia durante la vigencia del contrato que permita la evaluación de linealidad, precisión, comparación de métodos, verificación de rangos de referencia, etc.
- El número de orden 95 hace referencia a la partida de innovación.

**Innovación:** Para continuar avanzando en el desarrollo de una sanidad acorde a las necesidades de los pacientes, hacer frente a los cambios científico-tecnológicos del laboratorio clínico que aportan valor y participar en los procesos de mejora continua, el contrato incluye una partida para técnicas innovadoras a incluir en cartera de servicio relacionadas con áreas de gran impacto en el sistema sanitario: área de demencias, cáncer, cardiovascular y POCT (Pruebas a la cabecera de paciente).

Se aportará un portfolio de pruebas innovadoras (pruebas que aportan valor en el proceso asistencial y cuyo uso no es generalizado en los laboratorios clínicos debido a su coste y/o complejidad tecnológica). Se considerará también innovación, el cambio disruptivo de un proceso tecnológico en pruebas de uso generalizado.

Esta obligación reviste carácter de obligación esencial del contrato, cuyo incumplimiento conllevará la resolución del mismo de conformidad con el artículo 211.f) de la LCSP.

### 3.2 Reactivos y materiales:

- Las **presentaciones** de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente:
  - Los reactivos que caduquen por no adecuación de las presentaciones deberán ser repuestos por la empresa adjudicataria.
  - Se podrá modificar esta presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en dicha actividad, y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.
  - Si durante la vigencia del contrato se produce mejora técnica en alguno de los reactivos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por determinación.
- En el plazo de 30 días hábiles desde la firma del contrato el adjudicatario pondrá a disposición el laboratorio una **ficha de seguridad** de los reactivos, redactada en castellano, en soporte electrónico y papel.
- Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de control de calidad (interno y/o externo) y/o presente problemas relativos a linealidad, estabilidad o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuados con el responsable del laboratorio para obtener los resultados adecuados.
- El material suministrado (reactivo, controles, calibradores, diluyentes, etc.) deberá contar con la **caducidad** adecuada. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- En el caso de **imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos** (incluyendo las diferentes presentaciones) y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente, tanto al servicio de suministros del hospital como al laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

- La empresa adjudicataria garantizará unos rendimientos mínimos aceptables establecidos en función de la actividad informada total de cada técnica analítica especificados en las siguientes tablas:

Tabla 1. Rendimientos mínimos exigidos por **pruebas de bioquímica**:

N.º determinaciones / año	Rendimiento mínimo exigido
> 100.000	99%
10.000 – 100.000	95%
< 10.000	90%

Tabla 2. Rendimientos mínimos exigidos por **pruebas de inmunoquímica**:

N.º determinaciones / año	Rendimiento mínimo exigido
> 35.000	99%
7.000 – 35.000	95%
< 7.000	90%

- El **rendimiento** de los reactivos se expresará en porcentaje y se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento (\%)} = \left( \frac{\text{Determinaciones analíticas informadas}}{\text{Determinaciones analíticas realizadas}} \right) \times 100$$

- Con **carácter semestral** se realizará un estudio del rendimiento de cada prueba. En aquellos casos en los que el rendimiento sea inferior al establecido, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos y/o analizadores por parte de los usuarios. Será el laboratorio junto con el equipo de suministros quienes decidan, en función de sus necesidades y su logística, el tiempo y forma en que estos se suministren.

### 3.3 Mantenimiento, personal servicio técnico y especialista:

- El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos. Este mantenimiento integral incluido en la oferta comprende todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter semestral, en fechas acordadas con el laboratorio. Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya:
  - Equipo
  - N° de serie
  - Ubicación
  - Fecha
  - Acciones realizadas
  - Tiempo empleado
  - Materiales utilizados
  - N.º determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad
  - Confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
  - Observaciones
- Los mantenimientos correctivos o reparaciones tendrán siempre carácter urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.



- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial **disponible 365 días al año**, así como herramientas informáticas que permitan el diagnóstico en remoto.
- Cuando se requiera que la prestación de servicio técnico sea de presencia física, deberá cumplir los siguientes criterios:
  - Días laborables: al menos de 8.00h-22.00h, independientemente del tipo de avería ocurrida.
  - Fines de semana y festivos: al menos 12 horas.
  - Aclaraciones: cualquier avería ocurrida durante un día laborable que no haya podido ser solucionada durante el mismo, requerirá servicio técnico de presencia física al siguiente día laborable a las 8 a.m. Asimismo, cualquier avería ocurrida durante el fin de semana que no haya podido ser resuelta por algún motivo, requerirá servicio técnico de presencia física el lunes a las 8 a.m.
- La prestación de **servicio técnico telefónico** ha de cumplir los siguientes criterios:
  - Teléfono disponible 24 horas al día
  - Gestión de incidencias al menos de 8.00-22.00 días laborables, fines de semana y festivos.
- El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica inmediata (máximo 2 horas) durante el horario establecido.
  - Con el objetivo de hacer una mejor gestión de las incidencias / averías, se realizará siempre, por parte del servicio técnico, una comunicación con la persona que informó de la incidencia en el centro en el menor tiempo posible, confirmándole el registro de la incidencia y la situación de la misma.
  - Si una misma avería se produce en tres días consecutivos requerirá servicio técnico de presencia física integral hasta la resolución de la misma.
  - En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a soportar todos los gastos que pueda suponer la derivación de pruebas al centro seleccionado por el laboratorio.
- En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una no conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo afectado por otro.
- Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.
- Mantenimientos preventivos, instalación de nuevos equipos y/o actuaciones programadas sobre los equipos que superen las 4 horas se realizarán en fin de semana con el objetivo de no afectar a la actividad asistencial del centro y/o tiempos de respuesta establecidos.
- El adjudicatario dispondrá de un pequeño almacén inventariado en el propio centro con las principales piezas/recambios que pudieran necesitarse para la resolución de las averías más frecuentes.
- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro **personal especialista de aplicaciones** que lleve a cabo resolución de incidencias, propuestas de mejora y ejecución de las mismas.
  - El/los especialistas deberán estar disponibles de lunes a viernes al menos de 8.00-18.00h.
  - Durante la instalación y puesta en marcha de equipos y/o cambios en la estructura y organización de los flujos de trabajo, el/los especialistas deberán estar de presencia física durante los días que el laboratorio considere oportuno.

### 3.4 Conectividad:

- Todos los gastos generados de la conectividad y que se encuentran contemplados en el presente punto, correrán a cargo del adjudicatario sin coste alguno para el Hospital.
- Todos los analizadores y software instalados deberán tener conexión bidireccional e integración plena con el sistema de información del laboratorio (SIL), **siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión:** hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente



operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo con lo que se refiere a Seguridad (Antivirus, Firewall...) Directorio Activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del centro.

- El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste además se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinentes, poniendo en conocimiento de estas al laboratorio y al servicio de informática.

### 3.5 Gestión de calidad:

- El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el hospital y que cumplan los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- **Control interno:** la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, material de control interno que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote. Este material de control lo elegirá el responsable del laboratorio.  
Los datos del control de calidad interno deberán poder ser visualizados e interpretados *in situ* en la pantalla del analizador. Además, deberán ser accesibles y exportables para su evaluación en remoto a través del SIL u otro programa específico de gestión de control de calidad.
- **Control externo:** la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, para todas las técnicas y todos los equipos.
- La utilización de controles y calibradores será la que se considera necesaria siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189 y/o sociedades científicas.

### 3.6 Formación:

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación técnica para el personal facultativo y técnico, adaptado a las necesidades y características de trabajo del laboratorio y que permita un óptimo manejo de los equipos analíticos. El licitador se compromete a aportar los profesionales cualificados, y de presencia, al Laboratorio Core y Core Muestras, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema.
- El plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013 e incluir los siguientes aspectos:
  - Formación inicial **presencial** a todo el personal de cada servicio donde se instale un equipo. Esta formación incluirá aspectos técnicos (funcionamiento general del equipo, mantenimiento, procesamiento de muestras, control de calidad, actuación ante errores más frecuentes). Esta formación ha de presentarse en forma de memoria y estará disponible para el usuario tanto en formato papel como electrónico. Esta formación se realizará en tantos días como sea necesario teniendo en cuenta los turnos (mañana-tarde) del personal.
  - Formación inicial **presencial** a personal de nueva incorporación, al menos una vez al trimestre.
  - Formación continuada presencial y online.
- Anualmente, el responsable del laboratorio junto con el adjudicatario, planificarán las necesidades formativas anuales del personal del laboratorio, que incluirán las actividades previamente especificadas.

### 3.7 Seguimiento periódico de la ejecución:

- La empresa adjudicataria deberá enviar al Laboratorio y al servicio de suministros semestralmente en soporte informático, un resumen en hoja de cálculo o base de datos donde se detalle el suministro de reactivos, cantidades y lotes enviados.
- El adjudicatario deberá permitir y facilitar, al responsable del laboratorio, el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio. Sin perjuicio de lo anterior, los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras.

- El adjudicatario deberá poner a disposición del responsable del laboratorio todos los datos relativos a rendimientos de cada una de las pruebas para facilitar su análisis.

#### **4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

##### **4.1 Especificaciones técnicas del equipamiento preanalítico a ubicar en la planta baja del CAA.**

El área preanalítica (Core Muestras) del Hospital Universitario 12 de Octubre, ofrece servicio a todos los servicios de laboratorio del hospital, siendo clave para garantizar la asistencia. Para ello, serán necesarios al menos, dos equipos preanalíticos iguales que soporten el trabajo de alicuotación-clasificación en el tiempo adecuado y un tercer equipo que realice tareas de clasificación-distribución en tubos que no requieren destaponado. Si con este requerimiento mínimo la actividad preanalítica se viera comprometida por motivos ajenos al centro debido a averías en los equipos, aumento de actividad, más de 4 veces en un año, la empresa adjudicataria redimensionará los equipos teniendo en cuenta el espacio físico disponible, y los pondrá a disposición del área preanalítica

- Los equipos tendrán una velocidad de clasificación mínima de 1200 tubos/hora y una velocidad de alicuotado con taponado mínima de 300 tubos primarios/hora con al menos una alícuota tapada de cada uno.
- Los equipos deben disponer de un mínimo de tres ciclos de trabajo programables que permitan tres modalidades de trabajo:
  - o Sólo realizando clasificación, módulo de alicuotado inactivo
  - o Clasificación y alicuotado.
  - o Clasificación para archivo.
- Los equipos podrán realizar taponado y destaponado selectivo.
- La empresa adjudicataria deberá encargarse de la adaptación de los racks de las centrifugas externas a los racks de entrada de los equipos preanalíticos, si el centro lo requiere.
- La empresa adjudicataria deberá encargarse de la adaptación de las bandejas de destino a los racks propios de las cadenas de los analizadores instalados en el Laboratorio Core (bioquímica y hematología), con posibilidad de adaptar racks de destino a otros analizadores.
- Los equipos deben ser capaces de reconocer los contenedores por tamaño, forma y color.
- Los equipos deben ser capaces de detectar el volumen de la muestra y establecer prioridades en función del mismo.

##### **4.2 Especificaciones técnicas del equipamiento preanalítico, analítico y postanalítico a ubicar en el Laboratorio CORE.**

###### **4.2.1 Solución global de automatización:**

- Los licitadores ofertarán una solución global de automatización (cadena robotizada) que permita la conexión de equipos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que den respuesta a la totalidad de las técnicas descritas en el Anexo (podrán excluirse de este requerimiento las técnicas del N° de orden 95, Innovación).
- La conexión de los equipos a la cadena robotizada será bidireccional.
- Todos los equipos integrados en esta solución global serán gestionados por una aplicación que permita trazar, desarrollar y optimizar todas las tareas relacionadas con su funcionamiento. Serán capaces de soportar las cargas diarias de trabajo asistencial tanto urgente como de rutina, en tiempos que el laboratorio considere adecuados para el rendimiento óptimo.
- Se considerarán tiempos de respuesta óptimos, los siguientes:
  - Tiempo de respuesta muestras urgentes < 60 minutos.
  - Tiempo de respuesta muestras preferentes < 3 horas.
  - Tiempo de respuesta muestras no urgentes < 8 horas.
- El sistema debe ser capaz de gestionar las muestras en base a unos criterios de priorización flexibles y determinados por el laboratorio, y que estarán condicionados fundamentalmente a las

características clínico-epidemiológicas del paciente (urgente, no urgente, procedencia, etc.) y de la muestra recibida (volumen, tipo de tubo, pruebas incluidas o no, etc.). El sistema priorizará las muestras urgentes en diferentes puntos de la cadena.

- El sistema ofrecerá al menos las siguientes funcionalidades:
  - Trazabilidad total de las muestras durante todas las fases del proceso analítico, así como su localización y recuperación.
  - La gestión de carga de muestras debe ser tal que el sistema oriente las muestras en función de criterios de carga de equipos, origen, prioridad (urgente/no urgente) o cualquier otro criterio establecido por el laboratorio. Por ello, el sistema debe permitir trabajar cada muestra tanto simultáneamente en varios equipos analíticos (si la muestra precisa un corto tiempo de respuesta), como secuencialmente (los tubos se dirigen a él/los equipos que sean necesarios para completar su perfil), o mixto, muestras preferentes que necesiten una solución intermedia.
  - Posibilidad de configuración de diferentes rutas que optimicen procesos y disminuyan tiempos de respuesta.
  - Posibilidad de configuración de reglas y algoritmos que den lugar a acciones automáticas sobre cualquier parte del proceso.
  - Versatilidad y flexibilidad a la hora de decidir cambios en los flujos de trabajo y la organización general.
- El sistema de automatización global debe permitir la unificación de los circuitos de información y analíticos que permita un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas.
- Este sistema debe disponer de la capacidad de gestionar muestras de suero, plasma, orina y líquidos biológicos.
- La solución aportada ha de ser capaz de procesar de forma integrada muestras de urgencias y de rutina con sistema común de entrada, transporte, almacén y salida de muestras.
- El sistema automatizará tareas de centrifugado (en número adecuado a la carga de trabajo y con refrigeración), destaponado, alicuotado, etiquetado, carga y descarga de tubos en los equipos analíticos, retaponado, clasificación y archivo.
- Se suministrará un sistema de alto rendimiento que debe incluir las siguientes modalidades:
  - Módulo de entrada de muestras que permita la carga continua durante el funcionamiento y con capacidad de al menos 400 tubos.
  - Módulo de centrifugado con capacidad para discriminar tubos a centrifugar de los ya centrifugados.
  - Módulo de destaponado selectivo.
  - Módulo de alicuotado integrado en la plataforma y que permita un volumen de pipeteado configurable por prueba analítica. Además, ha de disponer de punta desechable para garantizar la integridad de la muestra.
  - Módulo de etiquetado.
  - Módulo de retaponado selectivo.
  - Módulo de almacenamiento temporal de muestras en línea.
  - Identificación y gestión de errores preanalíticos relacionados con el etiquetado de muestras, volumen insuficiente y/o muestra sin petición.
- El sistema de automatización dispondrá además de un sistema de almacenamiento refrigerado de tubos conectado a la cadena robotizada, de forma que, una vez finalizado el trabajo con los mismos y de forma automatizada, puedan almacenarse tapados/sellados y refrigerados a 2-8°C. La solución de almacenamiento aceptará diferentes tipos de muestras (suero, plasma, orina, ...) y tendrá una capacidad mínima de 25.000 tubos. Asimismo, deberá posibilitar la gestión automatizada de tubos para repeticiones y medición de magnitudes reflejas sin que el usuario haya de transportar las muestras de forma manual. Este sistema de almacenamiento deberá permitir el desecho automático y masivo de las muestras una vez superado el plazo de conservación establecido por el laboratorio.
- El sistema de automatización global deberá disponer de identificación individual del tubo mediante código de barras durante todo el proceso, para asegurar la completa trazabilidad de la muestra en todo momento.
- La arquitectura de la plataforma robotizada deberá ser escalable, permitiendo el aumento del número de sistemas analíticos, módulos preanalíticos y/o postanalíticos en caso de verse comprometido el rendimiento global, sin alterar el normal funcionamiento de la misma.
- El sistema suministrado debe garantizar la continuidad asistencial a pesar de las incidencias que pudieran ocurrir. Así, el fallo de uno o varios analizadores no debe comprometer el funcionamiento y

rendimiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente. De la misma forma, cualquier fallo en el sistema de transporte no debería comprometer el funcionamiento de los equipos, que deberán disponer de un sistema de carga de tubos manual.

#### **4.2.2 Equipamiento analítico:**

- Equipamiento con capacidad de analizar, al menos, 5.000 iones (electrodo selectivo de iones) /hora, 10.000 determinaciones bioquímicas fotométricas/hora y 1.500 determinaciones inmunoquímicas/hora con el mínimo número de equipos.
- Los equipos suministrados y su configuración han de ser redundantes de tal manera que se garantice:
  - La prestación del servicio urgente en caso de fallo con mínimas complicaciones.
  - La transferibilidad de resultados.
  - El manejo y gestión de reactivos similar, que permita que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.
- Todos los sistemas analíticos dispondrán del mismo software.
- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- Los analizadores deben proporcionar la trazabilidad analítica necesaria mediante un sistema que gestione los datos. Dicho sistema permitirá conocer, pasado el tiempo, los resultados de calibración y de control de calidad que estaba vigente cuando se llevó a cabo una determinación, así como información de los reactivos (lote y número de envase). La gestión y trazabilidad del control de calidad de al menos los dos últimos años debe estar disponible y accesible.
- Se debe permitir el bloqueo de determinaciones de pacientes en el caso de que el control de calidad previo a la realización del test incumpla los criterios de calidad establecidos mediante las reglas de Westgard,
- Identificación de muestras por código de barras y de diferentes tipos de muestra con el mismo número de identificación de paciente (con dígitos de control).
- Capacidad para procesar de manera simultánea diferentes tipos de muestras (suero, plasma, orina, líquidos biológicos...).
- Posibilidad de usar tubo primario o secundario con diferentes tamaños y formas.
- Posibilidad de trabajar con volumen reducido de muestra.
- El sistema será capaz por sí mismo y de forma automática (sin la intervención del operador) de generar repeticiones, diluciones o concentraciones del volumen de muestra y ampliación de estudios mediante tests reflejos (condicionados al resultado de otra/s determinación/es).
- Capacidad de priorización de muestras urgentes.
- Capacidad de carga manual y continua de muestras en caso de fallo de la cadena robotizada.
- Sensor de nivel de muestra con alarma de muestra insuficiente y sensor de coágulos en todos los equipos.
- Monitorización de las reacciones y visualización de las calibraciones.
- Reactivos refrigerados en el sistema e identificados por código de barras o radiofrecuencia con posibilidad de colocar más de un envase de un mismo reactivo.
- Los reactivos, tanto de bioquímica como de inmunoquímica, deberán presentar formato unitario para facilitar la carga de los mismos y minimizar errores.
- Monitorización de volumen, caducidad y estabilidad a bordo de los reactivos disponibles.
- Procesos de inicio y final del día programables y con mínima intervención manual y tiempo.
- La puesta en marcha, así como los mantenimientos necesarios para el inicio del trabajo debe ser en el menor tiempo posible y con mínima intervención manual.
- Simplicidad en los mantenimientos preventivos tanto en frecuencia como en complejidad.
- Exportación de datos (control de calidad interno, pacientes, etc.) a ficheros convencionales (.csv, .mdb).

#### **Particularidades de los equipos de Bioquímica:**

- Los equipos han de ser capaces de establecer la calidad de la muestra mediante la medición cuantitativa de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis) y llevar a cabo acciones en función de los resultados de la misma.
- Equipos con capacidad individual de al menos 70 posiciones de reactivo que permitan cargar al menos 50 técnicas diferentes a bordo.
- Se dispondrá de canales abiertos con posibilidad de realizar otras técnicas de las que el equipo no disponga.

#### **Particularidades de los equipos de Inmunoquímica:**

- Presentarán, un amplio intervalo de medición para realizar el menor número de diluciones, elevada sensibilidad y se valorará la estabilidad de las calibraciones.
- Equipos que ofrezcan garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
- Los resultados de estas técnicas deben obtenerse en un tiempo no superior a los 45 minutos.

### **5. INFRAESTRUCTURA AUXILIAR.**

La empresa adjudicataria, cederá durante toda la vigencia del contrato y sin coste alguno para el hospital, la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente pliego:

- Sistemas de lectura de códigos de barras en cada estación de trabajo (técnica y de validación) del área de preanalítica y laboratorio Core (40 estaciones de trabajo) que permitan la búsqueda de peticiones y muestras de forma rápida y segura.
- Dos centrifugas de pie para contingencia (área preanalítica y laboratorio Core).
- Equipamiento de frío que permita el serotecado de muestras.
  - Congelador serotecado indefinido (-80°C)
  - Congelador serotecado temporal (-20°)
- Dos sistemas de frío (2-8° C) que permitan la contingencia del sistema postanalítico del laboratorio Core.
- Sistemas de frío para el transporte de muestras desde centros periféricos, con sistema de trazabilidad total.
- Todos los sistemas de frío deberán disponer de su propia sonda de control de temperatura.

Madrid, a fecha de firma.

#### **Jefe de Servicio de Análisis Clínicos-Bioquímica**

Firmado por LOPEZ JIMENEZ ELENA ANA - \*\*\*2390\*\* el día 13/12/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.: Ana López Jiménez

#### **Coordinadora Laboratorio Core**

Firmado por CUETO FELGUEROSO OJEDA CECILIA - \*\*\*5933\*\* el día 13/12/2022 con un certificado emitido por AC FNMT

ANEXO

EXPEDIENTE 2021-0-55

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 36 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO								VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
					PRECIO PRUEBA	PRECIO REACTIVO 82%	PRECIO MTO 6%	PRECIO R+M	PRECIO AMORTIZACIÓN CESIÓN EQUIPOS 12%	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL	
	029549	ACIDO FOLICO	138900	92600	0,8000	0,6560	0,048	0,7040	0,096	111.120,00	23.335,20	134.455,20	195.867,52
	021544	ACIDO URICO	567000	378000	0,0453	0,0372	0,0027	0,0399	0,0054	25.685,10	5.393,87	31.078,97	45.274,27
	029795	ACIDO VALPROICO	10200	6800	1,6889	1,3849	0,1013	1,4862	0,2027	17.226,78	3.617,62	20.844,40	30.365,07
	025799	ACIDOS BILIARES TOTALES	2250	1500	2,9192	2,3937	0,1752	2,5689	0,3503	6.568,20	1.379,32	7.947,52	11.577,55
	022135	ALBUMINA	1152000	768000	0,0065	0,0053	0,0004	0,0057	0,0008	7.488,00	1.572,48	9.060,48	13.198,85
	022241	ALBÚMINA EN ORINA	300000	200000	0,2800	0,2296	0,0168	0,2464	0,0336	84.000,00	17.640,00	101.640,00	148.064,00
	024248	ALFA 1 ANTITRIPSINA	14400	9600	1,4490	1,1882	0,0869	1,2751	0,1739	20.865,60	4.381,78	25.247,38	36.779,10
	026732	ALFA FETOPROTEINA	28800	19200	1,3245	1,0861	0,0795	1,1656	0,1589	38.145,60	8.010,58	46.156,18	67.237,98
	021850	ALT-GPT	1692900	1128600	0,0391	0,0321	0,0023	0,0344	0,0047	66.192,39	13.900,40	80.092,79	116.675,12
	02C183	AMH (ANTIMULLERIANA)	3000	2000	10,5000	8,61	0,63	9,2400	1,26	31.500,00	6.615,00	38.115,00	55.524,00
	023203	AMILASA	130500	87000	0,1778	0,1458	0,0107	0,1565	0,0213	23.202,90	4.872,61	28.075,51	40.898,98
	026128	AMONIO	31800	21200	0,8134	0,667	0,0488	0,7158	0,0976	25.866,12	5.431,89	31.298,01	45.593,35
	02B010	ANTI ESTREPTOLISINA (ASLO)	6000	4000	1,0045	0,8237	0,0603	0,8840	0,1205	6.027,00	1.265,67	7.292,67	10.623,59
	02B534	ANTICUERPO ANTIPEROXIDASA (ANTI-TPO)	50700	33800	0,9000	0,7380	0,0540	0,7920	0,1080	45.630,00	9.582,30	55.212,30	80.430,48
	02B533	ANTICUERPO ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG)	43800	29200	1,2534	1,0278	0,0752	1,1030	0,1504	54.898,92	11.528,77	66.427,69	96.768,50
	021723	ANTICUERPOS ANTIRECEPTOR TSH (TSI)	7200	4800	5,0672	4,1551	0,304	4,4591	0,6081	36.483,84	7.661,61	44.145,45	64.308,85
	026735	ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)	35100	23400	1,2534	1,0278	0,0752	1,1030	0,1504	43.994,34	9.238,81	53.233,15	77.547,36
	025586	ANTIGENO CARBOHIDRATO 125 (CA 125)	21600	14400	1,4624	1,1992	0,0877	1,2869	0,1755	31.587,84	6.633,45	38.221,29	55.678,83
	027648	ANTIGENO CARBOHIDRATO 15-3 (CA 15-3)	22500	15000	1,7335	1,4215	0,104	1,5255	0,208	39.003,75	8.190,79	47.194,54	68.750,61
	025587	ANTIGENO CARBOHIDRATO 19-9 (CA 19-9)	26100	17400	1,4357	1,1773	0,0861	1,2634	0,1723	37.471,77	7.869,07	45.340,84	66.050,24
	024474	ANTIGENO CARBOHIDRATO 72-4 (CA 72-4)	7200	4800	1,7514	1,4361	0,1051	1,5412	0,2102	12.610,08	2.648,12	15.258,20	22.227,37
	023415	AST-GOT	1620300	1080200	0,0329	0,027	0,002	0,0290	0,0039	53.307,87	11.194,65	64.502,52	93.964,01
	024014	BETA HCG	28800	19200	1,1912	0,9768	0,0715	1,0483	0,1429	34.306,56	7.204,38	41.510,94	60.471,03

ANEXO

EXPEDIENTE 2021-0-55

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 36 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO								VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
					PRECIO PRUEBA	PRECIO REACTIVO 82%	PRECIO MTO 6%	PRECIO R+M	PRECIO AMORTIZACIÓN CESION EQUIPOS 12%	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL	
	025107	BILIRRUBINA DIRECTA	37500	25000	0,0065	0,0053	0,0004	0,0057	0,0008	243,75	51,19	294,94	429,65
	022101	BILIRRUBINA TOTAL	1598400	1065600	0,0267	0,0219	0,0016	0,0235	0,0032	42.677,28	8.962,23	51.639,51	75.225,82
	023492	CALCIO	1080000	720000	0,0391	0,0321	0,0023	0,0344	0,0047	42.228,00	8.867,88	51.095,88	74.433,89
	029742	CARBAMACEPINA	5400	3600	1,7514	1,4361	0,1051	1,5412	0,2102	9.457,56	1.986,09	11.443,65	16.670,53
	024915	CERULOPLASMINA	9000	6000	1,5735	1,2903	0,0944	1,3847	0,1888	14.161,50	2.973,92	17.135,42	24.962,00
	025595	CITOQUERATINA FRACCION 21-1	7200	4800	2,3914	1,9609	0,1435	2,1044	0,287	17.218,08	3.615,80	20.833,88	30.349,74
	021556	CK MB MASA	8100	5400	1,2748	1,0453	0,0765	1,1218	0,153	10.325,88	2.168,43	12.494,31	18.201,08
	022103	COLESTEROL	926100	617400	0,0453	0,0372	0,0027	0,0399	0,0054	41.952,33	8.809,99	50.762,32	73.947,97
	022630	COLINESTERASA	11700	7800	0,0719	0,059	0,0043	0,0633	0,0086	841,23	176,66	1.017,89	1.482,81
	02A546	CORTISOL	18000	12000	1,1645	0,9549	0,0699	1,0248	0,1397	20.961,00	4.401,81	25.362,81	36.947,26
	023204	CPK (CREATININA KINASA)	259200	172800	0,1209	0,0991	0,0073	0,1064	0,0145	31.337,28	6.580,83	37.918,11	55.237,18
	021844	CREATININA	2326500	1551000	0,0134	0,011	0,0008	0,0118	0,0016	31.175,10	6.546,77	37.721,87	54.951,31
	02A492	DHEA	7500	5000	1,4357	1,1773	0,0861	1,2634	0,1723	10.767,75	2.261,23	13.028,98	18.979,95
	02A976	DIGOXINA	8100	5400	1,2569	1,0307	0,0754	1,1061	0,1508	10.180,89	2.137,99	12.318,88	17.945,52
	025742	ENOLASA	8100	5400	1,6357	1,3413	0,0981	1,4394	0,1963	13.249,17	2.782,33	16.031,50	23.353,87
	029343	ESTRADIOL	44100	29400	1,3900	1,1398	0,0834	1,2232	0,1668	61.299,00	12.872,79	74.171,79	108.049,70
	02B612	ETANOL	3600	2400	0,3200	0,2624	0,0192	0,2816	0,0384	1.152,00	241,92	1.393,92	2.030,59
	02B008	FACTOR REUMATOIDE	79500	53000	0,5956	0,4884	0,0357	0,5241	0,0715	47.350,20	9.943,54	57.293,74	83.462,62
	029794	FENITOINA	5400	3600	1,6890	1,385	0,1013	1,4863	0,2027	9.120,60	1.915,33	11.035,93	16.076,58
	029792	FENOBARBITAL	5400	3600	1,6890	1,385	0,1013	1,4863	0,2027	9.120,60	1.915,33	11.035,93	16.076,58
	025425	FERRITINA	525000	350000	0,6000	0,4920	0,0360	0,5280	0,078	315.000,00	66.150,00	381.150,00	555.240,00
	022728	FOSFATASA ALCALINA	1181250	787500	0,0329	0,027	0,002	0,0290	0,0039	38.863,13	8.161,26	47.024,38	68.502,74
	022100	FOSFORO	426600	284400	0,0526	0,0431	0,0032	0,0463	0,0063	22.439,16	4.712,22	27.151,38	39.552,76



ANEXO

EXPEDIENTE 2021-0-55

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 36 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO								VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
					PRECIO PRUEBA	PRECIO REACTIVO 82%	PRECIO MTO 6%	PRECIO R+M	PRECIO AMORTIZACIÓN CESIÓN EQUIPOS 12%	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL	
1	029339	FSH	30600	20400	1,2500	1,025	0,075	1,1000	0,15	38.250,00	8.032,50	46.282,50	67.422,00
	021803	GGT	1659600	1106400	0,0391	0,0321	0,0023	0,0344	0,0047	64.890,36	13.626,98	78.517,34	114.380,07
	024251	GLOBULINA TRANSPORTADORA HORMONAS SEXUALES (SHBG)	6300	4200	2,4091	1,9755	0,1445	2,1200	0,2891	15.177,33	3.187,24	18.364,57	26.752,57
	022218	GLUCOSA	1808400	1205600	0,0258	0,0212	0,0015	0,0227	0,0031	46.656,72	9.797,91	56.454,63	82.240,25
	028775	HDL-COLESTEROL	703500	469000	0,2800	0,2296	0,0168	0,2464	0,0336	196.980,00	41.365,80	238.345,80	347.210,08
	022096	HIERRO	461250	307500	0,0401	0,0329	0,0024	0,0353	0,0048	18.496,13	3.884,19	22.380,31	32.602,50
	029305	INSULINA	48000	32000	0,9000	0,738	0,054	0,7920	0,108	43.200,00	9.072,00	52.272,00	76.147,20
	021900	IONES (Na+, K+, Cloro-)	2010000	1340000	0,0800	0,0656	0,0048	0,0704	0,0096	160.800,00	33.768,00	194.568,00	283.436,80
	02A404	LACTATO	28350	18900	0,4418	0,3623	0,0265	0,3888	0,053	12.525,03	2.630,26	15.155,29	22.077,45
	022105	LDH-LACTATO DESHIDROGENASA	618750	412500	0,0400	0,0328	0,0024	0,0352	0,0048	24.750,00	5.197,50	29.947,50	43.626,00
	029340	LH (HORMONA LUTEINIZANTE)	27000	18000	1,7601	1,4433	0,1056	1,5489	0,2112	47.522,70	9.979,77	57.502,47	83.766,68
	029383	LIPASA	90000	60000	0,1911	0,1567	0,0115	0,1682	0,0229	17.199,00	3.611,79	20.810,79	30.316,10
	02A097	MAGNESIO	239400	159600	0,0960	0,0787	0,0058	0,0845	0,0115	22.982,40	4.826,30	27.808,70	40.510,31
	021437	NT-PROBNP	51000	34000	7,9000	6,478	0,474	6,9520	0,948	402.900,00	84.609,00	487.509,00	710.178,40
	02B221	OSTEOCALCINA	6900	4600	2,0714	1,6985	0,1243	1,8228	0,2486	14.292,66	3.001,46	17.294,12	25.193,20
	029905	PARACETAMOL	3600	2400	2,0181	1,6548	0,1211	1,7759	0,2422	7.265,16	1.525,68	8.790,84	12.806,06
	026376	PEPTIDO C	11700	7800	1,5112	1,2392	0,0907	1,3299	0,1813	17.681,04	3.713,02	21.394,06	31.165,78
	02B968	PLGF	4200	2800	13,8000	11,316	0,828	12,1440	1,656	57.960,00	12.171,60	70.131,60	102.164,16
	024249	PREALBUMINA	15300	10200	1,5735	1,2903	0,0944	1,3847	0,1888	24.074,55	5.055,66	29.130,21	42.435,41
	02B520	PROCALCITONINA	60000	40000	6,9000	5,658	0,414	6,0720	0,828	414.000,00	86.940,00	500.940,00	729.744,00
	029346	PROGESTERONA	27900	18600	1,6979	1,3923	0,1019	1,4942	0,2037	47.371,41	9.948,00	57.319,41	83.500,01
	027311	PROLACTINA	22500	15000	1,6357	1,3413	0,0981	1,4394	0,1963	36.803,25	7.728,68	44.531,93	64.871,86
	02B009	PROTEINA C REACTIVA	726000	484000	0,3100	0,2542	0,0186	0,2728	0,0372	225.060,00	47.262,60	272.322,60	396.705,76

ANEXO

EXPEDIENTE 2021-0-55

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 36 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO								VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
					PRECIO PRUEBA	PRECIO REACTIVO 82%	PRECIO MTO 6%	PRECIO R+M	PRECIO AMORTIZACIÓN CESION EQUIPOS 12%	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL	
	024916	PROTEINAS TOTALES EN ORINA	185400	123600	0,2373	0,1946	0,0142	0,2088	0,0285	43.995,42	9.239,04	53.234,46	77.549,26
	022508	PROTEINAS TOTALES	1173900	782600	0,0065	0,0053	0,0004	0,0057	0,0008	7.630,35	1.602,37	9.232,72	13.449,76
	026892	PSA LIBRE	24300	16200	1,4401	1,1809	0,0864	1,2673	0,1728	34.994,43	7.348,83	42.343,26	61.683,52
	029528	PSA TOTAL	95400	63600	0,9000	0,738	0,054	0,7920	0,108	85.860,00	18.030,60	103.890,60	151.342,56
	026377	PTH	108000	72000	0,9500	0,779	0,057	0,8360	0,114	102.600,00	21.546,00	124.146,00	180.849,60
	023207	SALICILATO	1800	1200	2,1335	1,7495	0,128	1,8775	0,256	3.840,30	806,46	4.646,76	6.769,17
	02B969	SFLT1	4200	2800	13,8000	11,316	0,828	12,1440	1,656	57.960,00	12.171,60	70.131,60	102.164,16
	027641	T3 LIBRE	39000	26000	0,8800	0,7216	0,0528	0,7744	0,1056	34.320,00	7.207,20	41.527,20	60.494,72
	026115	T4 LIBRE	330000	220000	0,6000	0,492	0,036	0,5280	0,072	198.000,00	41.580,00	239.580,00	349.008,00
	028030	TELOPEPTIDO CARBOXI TERMINAL DEL COLAGENO 1 EN SANGRE-REACTIVO (BETA CROSSLAPS)	11100	7400	3,3069	2,7117	0,1984	2,9101	0,3968	36.706,59	7.708,38	44.414,97	64.701,48
	029660	TESTOSTERONA	28800	19200	1,2500	1,025	0,075	1,1000	0,15	36.000,00	7.560,00	43.560,00	63.456,00
	026130	TIROGLOBULINA	9000	6000	1,5647	1,283	0,0939	1,3769	0,1878	14.082,30	2.957,28	17.039,58	24.822,40
	021797	TRANSFERRINA	177000	118000	0,5500	0,4510	0,0330	0,4840	0,0660	97.350,00	20.443,50	117.793,50	171.595,60
	021804	TRIGLICERIDOS	866400	577600	0,0900	0,0738	0,0054	0,0792	0,0108	77.976,00	16.374,96	94.350,96	137.445,70
	02B293	TROPONINA T ULTRASENSIBLE	92700	61800	1,1500	0,943	0,069	1,0120	0,138	106.605,00	22.387,05	128.992,05	187.909,08
	026113	TSH	660000	440000	0,7500	0,615	0,045	0,6600	0,09	495.000,00	103.950,00	598.950,00	872.520,00
	021698	UREA	313500	209000	0,0515	0,0422	0,0031	0,0453	0,0062	16.145,25	3.390,50	19.535,75	28.458,69
	029545	VITAMINA B12	256500	171000	0,8000	0,656	0,048	0,7040	0,096	205.200,00	43.092,00	248.292,00	361.699,20
	021604	VITAMINA D	112500	75000	2,5500	2,091	0,153	2,2440	0,306	286.875,00	60.243,75	347.118,75	505.665,00
	022243	APOLIPOPROTEINA A-1	6000	4000	1,3000	1,066	0,078	1,1440	0,156	7.800,00	1.638,00	9.438,00	13.748,80
	022242	APOLIPOPROTEINA B	6000	4000	1,3000	1,066	0,078	1,1440	0,156	7.800,00	1.638,00	9.438,00	13.748,80
	NVO	CISTATINA C	36000	24000	0,2800	0,2296	0,0168	0,2464	0,0336	10.080,00	2.116,80	12.196,80	17.767,68
	NVO	INMUNOGLOBULINA A (IgA)	48000	32000	0,7800	0,6396	0,0468	0,6864	0,0936	37.440,00	7.862,40	45.302,40	65.994,24

ANEXO

EXPEDIENTE 2021-0-55

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 36 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO								VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)
					PRECIO PRUEBA	PRECIO REACTIVO 82%	PRECIO MTO 6%	PRECIO R+M	PRECIO AMORTIZACIÓN CESIÓN EQUIPOS 12%	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL	
	NVO	INMUNOGLOBULINA G (IgG)	48000	32000	0,7800	0,6396	0,0468	0,6864	0,0936	37.440,00	7.862,40	45.302,40	65.994,24
	NVO	INMUNOGLOBULINA M (IgM)	48000	32000	0,7800	0,6396	0,0468	0,6864	0,0936	37.440,00	7.862,40	45.302,40	65.994,24
	NVO	INNOVACION	9000	6000	20,0000	16,4	1,2	17,6000	2,4	180.000,00	37.800,00	217.800,00	317.280,00
	022841	LPA (LIPOPROTEINA A)	10500	7000	1,0000	0,8200	0,06	0,8800	0,12	10.500,00	2.205,00	12.705,00	18.508,00
	NVO	P1NP	3600	2400	3,4597	2,8369	0,2076	3,0445	0,4152	12.454,92	2.615,53	15.070,45	21.953,87
	NVO	PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE	75000	50000	0,2900	0,2378	0,0174	0,2552	0,0348	21.750,00	4.567,50	26.317,50	38.338,00
	021950	VANCOMICINA	4500	3000	1,6889	1,3850	0,1013	1,4863	0,2026	7.600,05	1.596,01	9.196,06	13.396,35
										5.922.587,48	1.243.743,37	7.166.330,85	10.439.547,54