

EXPEDIENTE: 2023-0-17

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y OSMOLALIDAD EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos, material fungible y el equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego técnico, en el Servicio de Análisis Clínicos-Bioquímica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El número de determinaciones analíticas previstas se detallan en el lote. 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.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	HEMOGLOBINA GLICOSILADA LABORATORIO
2	2	HEMOGLOBINA GLICOSILADA (POCT)
3	3	OSMOLALIDAD

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico, tanto las generales como las específicas de cada Lote, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, e indicando cual es la fuente de información, y el grado de cumplimiento del mismo. El no cumplimiento de esta circunstancia es motivo de exclusión de la licitación.

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

La valoración del control glucémico del paciente diabético se realiza principalmente a través de la glucosa y la hemoglobina glicosilada (HbA1c). Históricamente, estas determinaciones se han llevado a cabo en el laboratorio clínico que, gracias a su estructura y organización, es capaz de asumir la carga asistencial que esta patología supone. Sin embargo, los avances tecnológicos y la incorporación de microtecnología en instrumentos de reducido tamaño han hecho posible su acercamiento al paciente en situaciones específicas.

Las pruebas a la cabecera del paciente o *Point of Care Testing* (POCT) se definen como aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente, y que son realizadas por personal ajeno al mismo. Este tipo de pruebas tiene una especial importancia en las áreas de cuidados de pacientes críticos, urgencias y consultas de pacientes crónicos.

El uso de analizadores POCT, para el control glucémico de pacientes diabéticos en las consultas de endocrinología, puede favorecer la resolución de procesos asistenciales en un acto único aportando beneficios organizativos tanto para el sistema sanitario como para el paciente.

En relación con la valoración analítica del equilibrio hidroelectrolítico se encuentra la osmolalidad. Ésta refleja la concentración de sustancias osmóticamente activas en sangre y en orina. Así, su determinación permite valorar situaciones de hiper e hiponotremia, detectar la ingesta de ciertos tóxicos (metanol, etilenglicol, etc) determinar la causa de la diarrea crónica o controlar la efectividad de ciertos tratamientos.

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

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

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, 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.

El adjudicatario cederá sin cargo adicional la tecnología y/o equipos, principales y auxiliares, así como software y/o middleware para garantizar la conectividad de los equipos con el Sil (sistema informático de laboratorio) para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego.

El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado, garantizar la eficiencia, calidad y la seguridad de todos los procesos, asegurando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones. Con independencia del equipamiento cedido, la empresa asumirá 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.



Los equipos deberán contar con su propio sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con el fin de garantizar la continuidad del servicio.

Los equipos deberán contar con el marcado CE.

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 de los mismos si lo necesita.

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 dos meses salvo que el laboratorio requiera específicamente la ampliación de éste. Además, se aportará un inventario de los equipos instalados que incluya los siguientes ítems: tipo de equipo, número de serie y ubicación.

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 los equipos y técnicas analíticas, la empresa dotará de los recursos necesarios, tanto de personal técnico, como de especialistas.

Tras la instalación de los equipos, y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2013, el laboratorio podría realizar una evaluación de los mismos según proceda. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación correrán a cargo del adjudicatario.

### **3.2. Reactivos y/o materiales:**

La oferta económica, se realizará por determinación analítica. Cuando para la determinación analítica se requiera más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por determinación.

La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.

El adjudicatario presentará, en soporte electrónico una ficha de seguridad de los reactivos redactada en castellano.

En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos 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.

### **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, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto. 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 anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo y el responsable de POCT. Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya:

- Equipo
- N° de serie
- Ubicación
- Fecha
- Acciones realizadas
- Tiempo empleado
- Materiales utilizados
- N° 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.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial disponible durante los días laborables del año.

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.

Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.

### **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 adicional para el Hospital.

Todos los analizadores y software instalados deberán tener conexión 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 las mismas al laboratorio y al servicio de informática.

### **3.5 Gestión de calidad:**

El adjudicatario estará obligado a suministrar los controles internos y externos, siempre que sea posible, de las distintas técnicas incluidas en el lote.

Control interno: la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, material de control interno que garantice el control de las magnitudes que figuran en cada lote. Este material de control lo elegirá el responsable del laboratorio.

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

Control externo: la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, para todas las técnicas y equipos.

La utilización de controles y calibradores será la que se considere 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 para el personal facultativo, técnico y de enfermería. 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 responsable del manejo de los equipos o del procesamiento de las muestras. Esta formación incluirá aspectos técnicos (funcionamiento general del equipo, mantenimiento, procesamiento de muestras, control de calidad, actuación ante errores más frecuentes) y aspectos clínicos (interpretación de resultados). 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.
- Formación inicial presencial a personal de nueva incorporación.

Anualmente, el responsable del laboratorio junto con el adjudicatario, planificarán, en caso de ser necesarias, las actividades formativas anuales del personal del laboratorio.

El licitador se compromete a aportar los profesionales cualificados, presencialmente, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema.

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

##### **4.1 LOTE 1: HEMOGLOBINA GLICOSILADA LABORATORIO**

El adjudicatario cederá, al menos, dos analizadores iguales que cumplan las siguientes características:

- Sistema automático de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con carga continua de muestras mediante cargador de hasta 200 muestras y posibilidad de priorizar muestras urgentes. En el caso de incrementarse la actividad asistencial y/o comprometerse los tiempos de respuesta, el adjudicatario cederá un equipo adicional.
- Utilización de tubos primarios cerrados por punción a través de tapón de goma.
- Identificación positiva de muestras mediante código de barras integrado en el sistema.
- Detección de hemoglobinas anómalas. Sin interferencia con la fracción lábil.
- Calibración trazable respecto a DCCT o IFCC y estabilidad máxima.
- Control de calidad interno al menos, a dos niveles, así como un control ajeno al propio del licitador y registro de los mismos en el sistema.
- Velocidad de procesamiento por muestra inferior a 1 minuto en modo variante.
- Programa de gestión único para integrar todos los equipos instalados con software en castellano
- Contador del número de pruebas realizadas y alarma de muestras repetidas
- Visualización de cromatogramas en curso y acceso a un histórico de los mismos.
- Realización de copias de seguridad y base de datos.
- Se garantizará que el fabricante del equipo constituye un grupo par en la evaluación del control externo durante los dos últimos años.
- La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento mínimo de un 93%. El rendimiento 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; 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. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

El adjudicatario incluirá un listado resumido de la técnica donde se especifique: nombre de la técnica, método, número de determinaciones por kit (si hubiera varias presentaciones, indicar), tipo/s de muestra requerido, sensibilidad, tipo de calibración y estabilidad de la misma, linealidad, principales interferencias y valores de referencia.



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.

#### **4.1.1. 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:

- Un monitor de 27 pulgadas para la estación de validación de las determinaciones del lote.
- Un lector de código de barras de sobremesa.

#### **4.2 LOTE 2: HEMOGLOBINA GLICOSILADA (POCT)**

El adjudicatario cederá en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, cinco analizadores de hemoglobina glicosilada iguales que cumplan las siguientes características:

- Analizadores automáticos, con tecnología de cartucho o tarjeta desechable, que cuenten con todos los reactivos incorporados sin que sea preciso el pipeteo de ninguno de ellos.
- Analizadores capaces de trabajar con sangre completa (venosa y/o capilar). Quedarán excluidos todos aquellos analizadores que requieran una centrifugación y/o pretratamiento de la muestra.
- Métodos de medida aceptados: afinidad con boronato, inmunoensayo (aglutinación por látex, inmunoturbidimetría) o electroforesis capilar.
- Analizadores que puedan presentar en su pantalla los resultados numéricos obtenidos tanto en unidades IFCC (mmol/mol) como en unidades DCCT (%).
- Analizadores con un diseño compacto y ligero adaptado a los espacios/salas de consulta. Peso máximo de 15 kg y dimensiones máximas (40 x 40 x 40 cm).
- Analizadores sin mantenimiento especial por parte del usuario y sencillos de utilizar.
- Analizadores que requieran un pequeño volumen de muestra para su funcionamiento (menos de 3 microlitros)
- Los reactivos utilizados deberán conservar su estabilidad a temperatura ambiente al menos durante dos meses.
- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) e historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato a través de su propio middleware o bien a través de su conexión a otro middleware existente en el centro.
  - El equipo deberá ser capaz de capturar los demográficos del paciente de la HCE mediante la introducción del número de historia clínica y presentarlos (al menos, nombre y apellidos) en la pantalla para la validación del usuario operador.
  - El equipo ha de ser capaz de enviar los resultados al middleware y/o SIL utilizando mensajería estándar.

- El equipo ha de permitir la identificación del paciente tanto de forma manual como a través de un lector de código de barras.
- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial. Esta cláusula incluye cualquier equipo de sustitución, y todos aquellos equipos que pudieran ser instalados durante la vigencia del contrato por cualquier otra circunstancia.
- 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.

La ubicación de los equipos será la siguiente:

- Consulta endocrino diabetes adultos.
- Consulta endocrino infantil.
- Consulta endocrino CEP Villaverde
- Consulta endocrino CEP Orcasitas
- Consulta endocrino CEP Aguacate

#### **4.3 LOTE 3: OSMOLALIDAD**

El adjudicatario cederá en cesión de uso durante la vigencia del contrato, un osmómetro que cumpla las siguientes características:

- Analizador completamente automático y multifuncional con un tiempo de medición inferior a 4 minutos por prueba.
- Analizador con capacidad para procesar muestras en tubo primario o alícuota, tanto de suero y plasma como de orina, identificadas con código de barras, manteniendo así la trazabilidad del proceso analítico.
- Para lograr un procesamiento automatizado de las muestras, el analizador debe contar con dispositivos tipo rack o carrusel de, al menos, 20 posiciones.
- Analizador con capacidad para trabajar con volumen reducido de muestra (inferior a 300 µL).
- Principio de la medición: Disminución del punto de congelación. Además, el analizador debe garantizar un intervalo de medición de, al menos, 0 a 2000 mOsm y una imprecisión (medida en Coeficiente de Variación) inferior o igual al 1%.
- El analizador debe disponer de calibración automática a 3 puntos.

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración del equipo ofertado con el sistema informático de Laboratorio (SIL) sin cargo adicional.



### MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- o No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

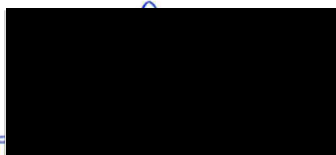
Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

### OTROS

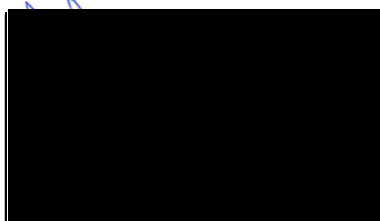
El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 28 de marzo de 2023



JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA

Fdo.: Elena Ana López Jiménez



COORDINADORA CORE

Fdo.: Cecilia Cueto-Felgueroso Ojeda

