

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA DETERMINACIÓN DE PANELES FARMACOLÓGICOS Y METABÓLICOS POR HPLC-MS/MS EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente contrato es el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la cuantificación de paneles farmacológicos y metabólicos por HPLC-MSMS en el Servicio de Análisis Clínicos-Bioquímica del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

El número de paneles analíticos previstos se detallan en el lote. Cada panel podrá estar formado por un número variable de parámetros analíticos. 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 del siguiente lote:**

<b><u>LOTE</u></b>	<b><u>ORDEN</u></b>	<b><u>DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO</u></b>
1	1	PANELES FARMACOLOGICOS Y METABÓLICOS POR HPLC-MS/MS

**Paneles Farmacológicos y Metabólicos:**

Paneles Farmacológicos: Inmunosupresores, antibióticos, antiepilépticos antiantidepresivos, antifúngicos.  
Paneles Metabólicos: 25-OH-Vitamina D, aminoácidos, acilcarnitinas, ácidos orgánicos.

Matrices biológicas: sangre total (panel inmunosupresores), suero/plasma (paneles farmacológicos excepto inmunosupresores y paneles metabólicos), orina y/o sangre papel (paneles metabólicos excepto panel de 25-OH-Vitamina D).

**Cada panel estará formado, al menos, por los siguientes parámetros analíticos:**

- Panel Inmunosupresores: Tacrolimus, Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus.
- Panel Antibióticos: Sulbactam, Tazobactam, Cefepime, Meropenem, Cefuroxima, Cefotaxime, Ampicilina, Cefazolin, Vancomicina, Piperacilina, Linezolid, Cloranfenicol, Flucloxacilina, Clindamicina.
- Panel Antiepilépticos: Carbamazepina, 10-OH-Carbamazepina, Carbamazepina-epoxido, Fenitoína, Gabapentina, Levetiracetam, Ethosuximida, Primidona, Ácido Valproico, Lamotrigina, Fenobarbital, Oxcarbazepina, Topiramato.
- Panel Antidepresivos: Clozapina, Norclozapina, Imipramina, Desipramina, Nortriptilina, Norimipramina, Norclomipramina, Amitriptilina, Clomipramina.
- Panel Antifúngicos: Voriconazol, Fluconazol, Isavuconazol, Ketoconazol, Posaconazol.
- Panel 25-OH-Vitamina D: 25-OH-Vitamina D2 y 25-OH-Vitamina D3.
- Panel Aminoácidos: Fenilalanina, Tirosina, Leucina, Metionina, Citrulina.
- Panel Acilcarnitinas: C0, C2, C3, C4, C5, C6, C8, C10, C12, C18.
- Panel Ácidos orgánicos: Ácido succínico, Ácido fumárico, Ácido maleico.

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

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico, tanto las generales como las específicas del Lote, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, indicando cual es la fuente de información, y el grado de cumplimiento del mismo. Asimismo, se

acompañará de un cuadro resumen. El no cumplimiento de esta circunstancia es motivo de exclusión de la licitación.

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

Las ofertas presentadas por los licitadores deberán cubrir todos los paneles analíticos objeto de este contrato y especificados en el Anexo. Además, no podrán superar el precio máximo del lote ni los precios máximos unitarios del panel indicado en el mismo.

El número de paneles previstos se especifican igualmente en el Anexo. 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, la tecnología necesaria (equipos principales y auxiliares, y recursos informáticos) para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego. Asimismo, el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario (mobiliario y obras de acondicionamiento que se requieran).
- 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.
- El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado, 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.
- Se proporcionarán manuales de los equipos 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 dos 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 los equipos y técnicas analíticas, 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.

#### **3.2 Técnicas, reactivos y materiales:**

La oferta económica, se realizará por panel analítico. Al estar el panel constituido por más de un reactivo, fungible, consumibles, etc., se imputará el coste del panel a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por panel. Las presentaciones de los reactivos que constituyen los paneles 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 panel, 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 panel.
- El adjudicatario presentará, en soporte electrónico, una ficha de seguridad de los reactivos.
- El adjudicatario incluirá un listado resumido de técnicas, 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.
- La instalación e incorporación de nuevos métodos en el sistema de preparación de muestras automático correrá a cuenta del adjudicatario.
- 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.
- En el caso de que el laboratorio requiera algún reactivo adicional, podrá ser solicitado sin cargo y sin necesidad de pedir el kit del panel completo. El laboratorio se compromete a justificar dicha reposición y a hacer un uso responsable de este requerimiento.
- 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 panel analítico.

Rendimientos mínimos exigidos por panel:

Nº PANELES/año	Rendimiento mínimo exigido
>15000	85%
5001-15000	80 %
300-5000	75 %
< 300	70 %

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

$$\text{Rendimiento (\%)} = (\text{Paneles analíticos informados} / \text{Paneles analíticos realizados}) \times 100$$

- 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 equipos 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.

### 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 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 anual, 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.
- 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:
  - Asistencia técnica **presencial** máximo 48 horas.
  - La prestación de **servicio técnico telefónico** ha de cumplir los siguientes criterios:
    - Gestión de incidencias al menos de 8.00-15.00h los días laborables.
    - El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica durante el horario establecido.
- 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 se prolongue durante más de dos meses y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una no conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo o kit de reactivo afectado por otro.
- Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.
- El adjudicatario dispondrá de un pequeño stock 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.



- Durante la instalación y puesta en marcha de equipos, técnicas analíticas 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 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.
- Modo de conexión: Conexión online modo Host Query para TCP/IP o Middleware (motor de integración, NO LIS) con el sistema informático del laboratorio, tanto de resultados como de control de calidad. En caso de Middleware, éste no debe interferir en la mensajería e integración a utilizar.
- 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 suministrar los controles internos y externos 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 el lote, siempre que estén disponibles en el mercado.

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 (si están disponibles) y todos los equipos, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional.
- 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 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, 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 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). 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 las necesidades formativas anuales del personal del laboratorio, que incluirán las actividades previamente especificadas.

### **3.7 Entrega del bien del objeto del contrato.**

- Las entregas se realizarán de forma parcial según necesidades del Hospital una vez efectuada la petición.
- Las entregas se realizarán en el almacén del hospital.
- Las entregas programadas se ajustarán a las fechas especificadas en el pedido.
- Las entregas no programadas se efectuarán dentro de un plazo máximo de 7 días desde la fecha del pedido.
- Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en un máximo de 72 horas desde la fecha del pedido.
- No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos objeto del contrato, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto. El laboratorio se compromete en este sentido a hacer un uso responsable del sistema de pedidos establecido.

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

### **4.1 Sistema de preparación de muestras automático**

Robot para flujo de trabajo completamente automatizado desde tubo primario (sangre completa, plasma o suero) con sistema de agitación de la muestra para evitar la sedimentación celular previa a la extracción. Dispondrá de:

- Centrifuga y agitador
- Robot con un solo brazo multifunción para soporte de herramientas con dispensación y pinza robótica.
- 4 canales de pipeteo de 1ml, totalmente independientes en sus movimientos y volúmenes. Cada canal puede incorporar distintos tipos de puntas, con o sin filtro, y con distintos volúmenes, 10 uL, 50uL, 300 uL y 1000 uL. Sin necesidad de ningún adaptador específico para cada una de ellas.
- Cabezales de sonda múltiple que permita el pipeteo de placas completas o placas parciales.
- Identificación automática de las gradillas con lectura de código de barras de las muestras y Host-Query de las muestras.
- Trazabilidad del flujo de trabajo.

### **4.2 Dos sistemas cromatográficos acoplado cada uno a un espectrómetro de masas en tándem de sobremesa (UHPLC MS/MS), con marcado EU-IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation del Reglamento UE 2017/746).**

#### **4.2.1 Equipamiento cromatográfico:**

**Sistema de cromatografía líquida de Ultra alta presión con las siguientes características:**

- Rango de trabajo de pH entre 1 y 12.
- Temperatura operativa de trabajo, al menos entre 4-40°C.



- Humedad operativa de trabajo entre 20% y 80% (sin condensación).

**Sistema de Bombeo Binario con las siguientes características:**

- Volumen de sistema incluyendo todos los componentes de la fluídica desde que se genera la mezcla (conducciones, válvulas...) debe ser inferior a 100uL.
- El sistema incluirá desgasificador de los eluyentes, sistema de bombeo con bomba binaria y mezcla a alta presión.
- Capacidad de hasta 4 solventes en combinaciones de 2. (A1 o A2 y B1 o B2).
- Sistema de desgasificación de al menos 6 canales eliminará automáticamente los gases disueltos en hasta los 4 eluyentes para los sistemas de bombeo y 2 disolvente utilizados por el inyector.
- Incluirá sistema de lavado dinámico de émbolos.
- Tendrá capacidad de programar hasta 11 tipos de curvas de gradiente, incluyendo gradientes cóncavos y convexos.
- Permitirá trabajar a presiones de hasta 18.000psi.
- Compensará de forma continua y automática la compresibilidad de los eluyentes.
- Flujo programable de 10µL hasta 2,0mL/min en incrementos de 0,001mL/min con una precisión de 0,075% RSD.
- La precisión de la composición del gradiente será 0,15% RSD.
- La exactitud del caudal debe ser de  $\pm 1.0\%$ .

**Inyector automático de muestras con las siguientes características:**

- Permitirá inyectar, con acceso a cualquier muestra en cualquier momento, hasta dos bandejas de los siguientes tipos:
  - 24 posiciones (para tubos de microcentrifuga de 1,5 ml)
  - Soportes de 48 viales de 2mL y/o tubos de centrifuga de 0,65 ml
  - Placas de microdosificación de 96 o 384 pocillos
- Controlará la temperatura de las muestras entre 4° y 40° C con sistema Peltier, seleccionable en incrementos de 0.1°C.
- Linealidad >0.999
- Precisión <0.25% RSD
- Dispondrá de un rango de inyección de volúmenes de 0,1 hasta 250 µl.
- Toda la fluídica del inyector permitirá trabajar a las presiones generadas por el sistema de bombeo.
- Una contaminación cruzada menor que 0,001% para Cafeína (UV) o 0.001% para Sulfadimetoxina (MS).
- Sistema de lavado integrado, activo y programable de la jeringa que evite las contaminaciones cruzadas.
- El volumen residual de muestra de hasta 3uL

#### **Sistema de termostatación de columnas.**

- El sistema estará equipado con un horno con compartimentos independientes para dos columnas. Cada compartimento debe poder alojar una columna de hasta 15cm de longitud, equipada con filtro y precolumna y 4.6mm de diámetro interno.
- Conducciones con capacidad de soportar 18.000 psi, de baja dispersión y conexiones de columna reutilizables.
- Con control de la temperatura desde 4°C hasta 90°C en incrementos de 0,1°C.
- El sistema es capaz de programar una temperatura independiente en cada zona.
- Debe contar con un precalentador activo para la fase móvil.
- El horno estará equipado con una interfase que permita una comunicación bidireccional con las columnas de UHPLC para archivar todos los datos de uso de la columna, tanto en la columna como en el software de control.

#### **4.2.2 Detector de MS/MS**

Detector de MS/MS tipo triple cuadrupolo con las siguientes características:

- Diseño de la interfase con válvula de aislamiento en el cono de muestreo para fácil limpieza sin rotura de vacío.
- Dinámica optimizada del flujo de gas para una eficiente desolvatación, soportando caudales de hasta 2mL/min.
- Transferencia de iones en diseño fuera de eje para una eliminación eficaz de los contaminantes no deseados.
- Rango Dinámico de 6 órdenes de magnitud desde el límite de detección.
- Rango de Masas 2 hasta 2.048 m/z en ambos cuadrupolos, el rango de masa se debe mantener en condiciones de máxima sensibilidad.
- Velocidad de Barrido de al menos 20.000 uma/seg, e independiente del rango de masas.
- Cambio de polaridad positivo/negativo igual o inferior a 15 mseg.
- Diseño del Detector de Iones con dinolito Fotomultiplicador fuera de eje que esté en alto vacío para garantizar una larga vida y ausencia de contaminaciones. Detector sin necesidad de mantenimiento. Tiene que tener un dinodo de conversión de alto voltaje y fósforo de alto voltaje a 90 ° del analizador para la eliminación del ruido neutro.
- Celda de Colisión lineal con diseño de placas sucesivas con monitorización de la presión y de alta eficacia. Debe de utilizar una onda de voltaje para el transporte axial de los iones a través de la misma, reduciendo el tiempo de residencia de los iones en la misma, permitiendo altos ratios de adquisición.
- Mínimo dwell time de 0.8 mseg.por canal; mínimo interchannel delay e inter-scan delays de 1 mseg para hacerlo compatible con tecnología de cromatografía de altas prestaciones.
- Rango completo de experimentos automatizados de MS/MS en tiempo real: Monitorización de Reacción Múltiple (MRM), Barrido de Iones Producto, Barrido de Iones Precursores, Modo de scan simultáneo y Pérdida/Ganancia de Neutros.
- Además, debe permitir trabajar simultáneamente en una misma inyección en modo MRM y full scan sin pérdida significativa de señal y a una velocidad de cambio de MS a MS/MS de 3 mseg.
- Posibilidad de hacer, al menos 32000 MRM en una sola adquisición.



- Sensibilidad: Modo Positivo: 1 picogramo de reserpina en columna dan una respuesta con una señal/ruido de 350.000. Modo Negativo: 1 picogramo de cloramfenicol da una respuesta de 200.000:1
- Sistema de vacío: Compuesto de al menos una bomba turbomolecular interna, refrigerada por aire, para el analizador y la fuente y una única bomba rotatoria externa de apoyo.

#### **4.3 Software y hardware**

- Software para el control del instrumento, análisis de datos y tratamiento estadístico de los resultados.
- Todas las actualizaciones del software del equipo y sistema operativo a lo largo de la duración del contrato deben ir incluirse sin coste adicional.
- Debe permitir controlar la trazabilidad de todos los procedimientos realizados. Es imprescindible la integración con el sistema informático del laboratorio.
- Ordenador procesador de al menos 4 núcleos (4GHz) y disco duro de al menos 10 TB de capacidad y 64 GB de RAM con sistema operativo Windows 10 Professional, software de aplicación y monitor TFT de al menos 27 pulgadas.
- Identificación de la muestra por código de barras integrado en el sistema.

#### **4.4 Infraestructura auxiliar**

Proyecto técnico incluyendo:

- Generador/es de nitrógeno de flujo mínimo de 35L/min y grado de pureza del N<sub>2</sub>>95%, bomba, y otros equipos auxiliares necesarios para poder poner a realizar las determinaciones objeto del contrato.
- Mesas de soporte específicas para el equipamiento.
- Instalación que se requiera para la conducción de nitrógeno desde los generadores hasta los equipos.

### **5. ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES**

#### **5.1 Paneles farmacológicos.**

- Paneles por grupo farmacológico, con un único cromatograma por panel y preparativa de muestras igual para todos los paneles farmacológicos, sin cambiar columna ni fases móviles.
- Tiempo de análisis para inmunosupresores inferior a 2 minutos.
- Todos los estándares internos deuterados deben estar identificados químicamente.
- Cada panel estará formado, al menos, por los siguientes parámetros analíticos:
  - Panel Inmunosupresores: Tacrolimus, Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus.
  - Panel Antibióticos: Sulbactam, Tazobactam, Cefepime, Meropenem, Cefuroxima, Cefotaxime, Ampicilina, Cefazolin, Vancomicina, Piperacilina, Linezolid, Cloranfenicol, Flucloxacilina, Clindamicina.
  - Panel Antiepilépticos: Carbamazepina, 10-OH-Carbamazepina, Carbamazepina-epóxido, Fenitoína, Gabapentina, Levetiracetam, Ethosuximida, Primidona, Ácido Valproico, Lamotrigina, Fenobarbital, Oxcarbazepina, Topiramato.
  - Panel Antidepresivos: Clozapina, Norclozapina, Imipramina, Desipramina, Nortriptilina, Norimipramina, Norclomipramina, Amitriptilina, Clomipramina.
  - Panel Antifúngicos: Voriconazol, Fluconazol, Isavuconazol, Ketoconazol, Posaconazol.

## 5.2 Paneles metabólicos.

Cada panel estará formado, al menos, por los siguientes parámetros analíticos:

- Panel 25-OH-Vitamina D: 25-OH-Vitamina D2 y 25-OH-Vitamina D3. Posibilidad de analizar con mayor resolución los epímeros C-3 de la 25- OH-vitamina D3 a bajas concentraciones mediante la utilización de columna adicional.
- Panel Aminoácidos: Fenilalanina, Tirosina, Leucina, Metionina, Citrulina.
- Panel Acilcarnitinas: C0, C2, C3, C4, C5, C6, C8, C10, C12, C18.
- Panel Ácidos orgánicos: Ácido succínico, Ácido fumárico, Ácido maleico.

## MUESTRAS

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

- 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, 20 de abril de 2023

JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA



Fdo.: Ana López Jiménez