

**Nº. EXPEDIENTE: BIQ PAPC 2023-1-13**

**REACTIVOS PARA BIOQUÍMICA GENERAL E INMUNOQUÍMICA**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **1. OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas descritas en estos pliegos de prescripciones técnicas por el Servicio de Análisis Clínicos de este centro sanitario, en número estimado de determinaciones detallado en los lotes que se describen, así como la cesión de los instrumentos necesarios para realizar dichas técnicas, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación, y los medios de aseguramiento de la calidad de los resultados.

### **2. DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

#### ***2.1. ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS***

2.1.1. Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.1.2. Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.1.3. El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- El coste de la instalación de los equipos cedidos: adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles; y de los accesorios y mobiliario existente en el laboratorio, de forma que quede adecuado a las normas vigentes y optimice la circulación del personal.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y al Sistema Informático del Laboratorio, incluyendo gastos del hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- Formación a usuarios y soporte durante el contrato.
- Medios necesarios para el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos obtenidos con los sistemas y reactivos.

2.1.4. Cada lote se adjudica íntegramente por lo que deben ofertarse todas las posiciones, pues en caso contrario, se desestimarán las ofertas. El número de determinaciones por técnicas se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el período definido en el procedimiento (18 meses).

## 2.2. CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

LOTE 1. DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA								
Nº ORDEN	CÓD. HUGF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	43173	GLUCOSA	437.800	0,0382	0,046222	16.723,96	3.512,03	20.235,99
2	43196	UREA	70.300	0,0572	0,069212	4.021,16	844,44	4.865,60
3	43175	CREATININA	448.500	0,1137	0,137577	50.994,45	10.708,83	61.703,28
4	43178	URATO	83.000	0,0424	0,051304	3.519,20	739,03	4.258,23

5	31155	CALCIO	204.750	0,0490	0,059290	10.032,75	2.106,88	12.139,63
6	21123	FOSFATO	194.400	0,0776	0,093896	15.085,44	3.167,94	18.253,38
7	21205	CLORO/SODIO/POTASIO	250.000	0,0384	0,046464	9.600,00	2.016,00	11.616,00
8	21069	PROTEÍNAS TOTALES	244.300	0,0350	0,042350	8.550,50	1.795,61	10.346,11
9	35357	CREATIN KINASA	20.000	0,1665	0,201465	3.330,00	699,30	4.029,30
10	21172	HIERRO	108.000	0,0428	0,051788	4.622,40	970,70	5.593,10
11	21191	TRANSFERRINA	61.000	0,3586	0,433906	21.874,60	4.593,67	26.468,27
12	27088	BILIRRUBINA TOTAL	232.800	0,0638	0,077198	14.852,64	3.119,05	17.971,69
13	43255	BILIRRUBINA ESTERIFICADA /DIRECTA	11.000	0,0385	0,046585	423,50	88,94	512,44
14	35021	COLESTEROL TOTAL	210.000	0,0333	0,040293	6.993,00	1.468,53	8.461,53
15	38961	COLESTEROL HDL	144.000	0,3575	0,432575	51.480,00	10.810,80	62.290,80
16	58448	COLESTEROL LDL	6.600	0,8967	1,085007	5.918,22	1.242,83	7.161,05
17	35022	TRIGLICÉRIDOS	212.800	0,1044	0,126324	22.216,32	4.665,43	26.881,75
18	21279	LIPASA	20.300	0,4486	0,542806	9.106,58	1.912,38	11.018,96
19	35017	AMILASA	3.000	0,2757	0,333597	827,10	173,69	1.000,79
20	43180	ASAT	79.200	0,0409	0,049489	3.239,28	680,25	3.919,53
21	43181	ALAT	328.900	0,0409	0,049489	13.452,01	2.824,92	16.276,93
22	43184	FOSFATASA ALCALINA	189.000	0,0487	0,058927	9.204,30	1.932,90	11.137,20
23	43183	LDH	249.000	0,0645	0,078045	16.060,50	3.372,71	19.433,21
24	43182	GGT	146.400	0,0686	0,083006	10.043,04	2.109,04	12.152,08
25	43179	ALBÚMINA	218.250	0,0094	0,011374	2.051,55	430,83	2.482,38
26	34977	ASLO	200	0,4363	0,527923	87,26	18,32	105,58
27	36503	FACTOR REUMATOIDE	10.500	0,4403	0,532763	4.623,15	970,86	5.594,01
28	21240	MAGNESIO	69.800	0,4605	0,557205	32.142,90	6.750,01	38.892,91
29	21227	AMONIO	3.600	0,2097	0,253737	754,92	158,53	913,45
30	21225	ETANOL	3.000	0,1726	0,208846	517,80	108,74	626,54
31	21280	COLINESTERASA	300	0,3455	0,418055	103,65	21,77	125,42
32	21648	PCR ULTRASENSIBLE	300	0,4403	0,532763	132,09	27,74	159,83
33	59998	PROTEÍNA C REACTIVA	152.500	0,4403	0,532763	67.145,75	14.100,61	81.246,36
34	43202	LITIO	2.900	0,1148	0,138908	332,92	69,91	402,83
35	24723	ADA	480	0,9492	1,148532	455,62	95,68	551,30
36	21319	BETA-2 MICROGLOBULINA	3.500	1,3102	1,585342	4.585,70	963,00	5.548,70
37	35095	INSULINA*	2.900	1,6163	1,955723	4.687,27	984,33	5.671,60
38	55526	PEPTIDO C*	700	1,1026	1,334146	771,82	162,08	933,90
39	21413	ÁCIDO FÓLICO*	84.600	1,2125	1,467125	102.577,50	21.541,28	124.118,78
40	21364	COBALAMINA*	89.700	1,2125	1,467125	108.761,25	22.839,86	131.601,11
41	28369	FERRITINA	129.350	0,8022	0,970662	103.764,57	21.790,56	125.555,13

42	42340	TROPONINA T/I ALTA SENSIBILIDAD*	17.000	1,9918	2,410078	33.860,60	7.110,73	40.971,33
43	50323	NT PRO-BNP/BNP*	9.600	10,8495	13,127895	104.155,20	21.872,59	126.027,79
44	43527	PROCALCITONINA*	27.300	7,1479	8,648959	195.137,67	40.978,91	236.116,58
45	55484	TSH*	149.400	0,7531	0,911251	112.513,14	23.627,76	136.140,90
46	55483	T4L*	35.400	0,7531	0,911251	26.659,74	5.598,55	32.258,29
47	55487	T3L*	6.300	0,7531	0,911251	4.744,53	996,35	5.740,88
48	55522	TIROGLOBULINA*	2.100	1,2368	1,496528	2.597,28	545,43	3.142,71
49	55504	ANTICUERPOS ANTI-TIROGLOBULINA*	7.200	1,2764	1,544444	9.190,08	1.929,92	11.120,00
50	55505	ANTICUERPOS ANTI-MICROSOMALES-TPO*	12.600	1,2764	1,544444	16.082,64	3.377,35	19.459,99
51	55489	ANTI TSH (TSI)*	3.000	5,6163	6,795723	16.848,90	3.538,27	20.387,17
52	52158	PTH (PARATOHORMONA)*	8.700	1,3977	1,691217	12.159,99	2.553,60	14.713,59
53	55493	FSH (HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE)*	5.700	1,0020	1,212420	5.711,40	1.199,39	6.910,79
54	55494	LH (HORMONA LUTEINIZANTE)*	5.700	1,0020	1,212420	5.711,40	1.199,39	6.910,79
55	55497	PRL (PROLACTINA)*	5.700	1,0020	1,212420	5.711,40	1.199,39	6.910,79
56	55495	PROGESTERONA*	3.300	1,0020	1,212420	3.306,60	694,39	4.000,99
57	55492	ESTRADIO E2*	5.100	1,0020	1,212420	5.110,20	1.073,14	6.183,34
58	55498	TESTOSTERONA TOTAL*	5.400	1,0339	1,251019	5.583,06	1.172,44	6.755,50
59	55473	SHBG (GLOBULINA TRANSPORTADORA DE H. SEXUALES)*	2.100	1,7552	2,123792	3.685,92	774,04	4.459,96
60	21324	BHCG (HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNICA BETA)*	4.200	1,0500	1,270500	4.410,00	926,10	5.336,10
61	22235	PSA TOTAL*	20.000	0,8037	0,972477	16.074,00	3.375,54	19.449,54
62	49086	PSA LIBRE*	4.100	0,9617	1,163657	3.942,97	828,02	4.770,99
63	31344	CEA*	14.000	1,2637	1,529077	17.691,80	3.715,28	21.407,08
64	21475	CA 125*	5.400	1,2637	1,529077	6.823,98	1.433,04	8.257,02
65	21477	CA 19.9*	6.600	1,2637	1,529077	8.340,42	1.751,49	10.091,91
66	21474	CA 15.3*	7.500	1,4577	1,763817	10.932,75	2.295,88	13.228,63
67	35463	AFP (ALFAFETOPROTEÍNA)*	3.300	1,2635	1,528835	4.169,55	875,61	5.045,16
68	37072	AAT (ALFA-1 ANTITRIPSINA)	2.800	0,9089	1,099769	2.544,92	534,43	3.079,35
69	37071	COE (CERULOPLASMINA)	1.700	0,9089	1,099769	1.545,13	324,48	1.869,61
70	37075	PREALBÚMINA	17.700	0,9089	1,099769	16.087,53	3.378,38	19.465,91
71	37069	COMPLEMENTO C3	4.600	0,9089	1,099769	4.180,94	878,00	5.058,94
72	37070	COMPLEMENTO C4	4.200	0,9089	1,099769	3.817,38	801,65	4.619,03

73	50327	RECEPTOR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA	4.000	3,3911	4,103231	13.564,40	2.848,52	16.412,92
74	59995	INMUNOGLOBULINAS CADENA LAMBDA SUERO	6.600	0,9484	1,147564	6.259,44	1.314,48	7.573,92
75	59994	INMUNOGLOBULINAS CADENA KAPPA SUERO	7.200	0,9484	1,147564	6.828,48	1.433,98	8.262,46
76	37067	IGA	16.000	0,9089	1,099769	14.542,40	3.053,90	17.596,30
77	59993	IGG	14.100	0,9076	1,098196	12.797,16	2.687,40	15.484,56
78	37068	IGM	13.000	0,9089	1,099769	11.815,70	2.481,30	14.297,00
79	53028	PAPP-A*	3.000	2,8827	3,488067	8.648,10	1.816,10	10.464,20
80	53029	BHCG-LIBRE*	3.000	2,8827	3,488067	8.648,10	1.816,10	10.464,20
81	58450	VITAMINA D TOTAL*	51.000	3,6000	4,356000	183.600,00	38.556,00	222.156,00
82	58451	TELOPÉPTIDO C TERMINAL*	300	9,3900	11,361900	2.817,00	591,57	3.408,57
83	58454	PROPÉPTIDO AMINOTERMINAL*	100	9,3900	11,361900	939,00	197,19	1.136,19
84	68187	IL6*	1.500	4,0000	4,840000	6.000,00	1.260,00	7.260,00
85	21170	CORTISOL SUERO Y SALIVA*	4.000	1,6500	1,996500	6.600,00	1.386,00	7.986,00
86	55537	ANDROSTENDIONA*	1.600	1,6024	1,938904	2.563,84	538,41	3.102,25
87	55542	HGH (HORMONA DEL CRECIMIENTO)*	1.200	1,6024	1,938904	1.922,88	403,80	2.326,68
88	55529	SOMATOMEDINA C IGF-1*	1.400	3,1136	3,767456	4.359,04	915,40	5.274,44
89	55535	ACTH (HORMONA ADRENOCOTICOTROPA)*	800	2,2213	2,687773	1.777,04	373,18	2.150,22
90	55545	IGFBP-3*	600	3,1136	3,767456	1.868,16	392,31	2.260,47
91	55530	CALCITONINA*	200	2,6675	3,227675	533,50	112,04	645,54
92	40847	HOMOCISTEÍNA	1.200	3,8163	4,617723	4.579,56	961,71	5.541,27
93	55541	DHEA-S*	1.400	1,3218	1,599378	1.850,52	388,61	2.239,13
94	66078	HORMONA ANTIMULLERIANA*	600	13,5000	16,335000	8.100,00	1.701,00	9.801,00
95	59997	ALBÚMINA EN ORINA	29.250	0,9500	1,149500	27.787,50	5.835,38	33.622,88
96	71068	PIGF (FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO)*	2.550	13,7600	16,649600	35.088,00	7.368,48	42.456,48
97	71069	sFlt-1 (FORMA SOLUBLE DE LA TIROSINA QUINASA 1)*	300	13,7600	16,649600	4.128,00	866,88	4.994,88
98	39102	ACETAMINOFENO	400	1,9334	2,339414	773,36	162,41	935,77
99	39108	SALICILATO	400	2,5800	3,121800	1.032,00	216,72	1.248,72
100	27227	HAPTOGLOBINA	1.500	1,5000	1,815000	2.250,00	472,50	2.722,50
<b>TOTAL LOTE 1</b>						<b>1.796.670,97</b>	<b>377.300,90</b>	<b>2.173.971,87</b>
<b>(*) Técnicas inmunológicas para Lote 1</b>								

LOTE 2. DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE HEMATOLOGÍA								
Nº ORDEN	CÓD. HUGF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
101	39298	HEMOGRAMA	150.000	0,3233	0,391193	48.495,00	10.183,95	58.678,95
TOTAL LOTE 2						48.495,00	10.183,95	58.678,95
LOTE 3. DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE COAGULACIÓN								
Nº ORDEN	CÓD. HUGF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
102	22492	TIEMPO DE PROTROMBINA	112.000	0,1940	0,234740	21.728,00	4.562,88	26.290,88
103	56277	APTT	100.000	0,1595	0,192995	15.950,00	3.349,50	19.299,50
104	23308	FIBRINÓGENO	10.000	0,4203	0,508563	4.203,00	882,63	5.085,63
105	56317	D-DÍMERO	16.200	1,6814	2,034494	27.238,68	5.720,12	32.958,80
106	70756	ANTI Xa	540	1,5000	1,815000	810,00	170,10	980,10
TOTAL LOTE 3						69.929,68	14.685,23	84.614,91
LOTE 4. REACTIVOS DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE INMUNOQUÍMICA PARA FÁRMACOS Y OTRAS								
Nº ORDEN	CÓD. HUGF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO DETERMINACIÓN (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
107	21230	DIGOXINA	1.400	3,5000	4,235000	4.900,00	1.029,00	5.929,00
108	35360	FENITOÍNA	300	3,5000	4,235000	1.050,00	220,50	1.270,50
109	25992	ÁCIDO VALPROICO	1.900	3,5000	4,235000	6.650,00	1.396,50	8.046,50
110	25811	PRO-GRP	1.000	4,0000	4,840000	4.000,00	840,00	4.840,00
111	25991	CARBAMAZEPINA	1.500	3,5000	4,235000	5.250,00	1.102,50	6.352,50
112	35538	FENOBARBITAL	400	3,5000	4,235000	1.400,00	294,00	1.694,00



113	49160	METOTREXATE	600	3,5000	4,235000	2.100,00	441,00	2.541,00
114	58449	CICLOSPORINA	100	5,0000	6,050000	500,00	105,00	605,00
115	65876	TACROLIMUS	100	4,0000	4,840000	400,00	84,00	484,00
116	70066	CORTISOL ORINA	1.200	2,6000	3,146000	3.120,00	655,20	3.775,20
117	69906	SCC	500	4,0000	4,840000	2.000,00	420,00	2.420,00
118	69905	ENOLASA	500	4,0000	4,840000	2.000,00	420,00	2.420,00
119	69902	CYFRA 21.1	500	4,0000	4,840000	2.000,00	420,00	2.420,00
<b>TOTAL LOTE 4</b>						<b>35.370,00</b>	<b>7.427,70</b>	<b>42.797,70</b>
<b>IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE</b>						<b>1.950.465,65</b>	<b>409.597,78</b>	<b>2.360.063,43</b>

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y DE LOS PRODUCTOS**

#### **3.1. GENERALES**

A continuación se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados para la realización de las determinaciones analíticas.

Las Empresas licitadoras deberán indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos analíticos, en caso de ser “usado” la antigüedad del equipo no puede superar los 6 años durante la ejecución del contrato.

Las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales iguallen o superen las descritas.

La formación del personal usuario será realizada por cuenta de la Empresa adjudicataria

Eliminación de residuos: Si los efluentes de los equipos tienen una categorización de peligrosos, según análisis por laboratorio certificado, los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales, debiendo disponer de un sistema que minimice los residuos que genere. La gestión del residuo siempre irá por cuenta del hospital.

La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

Los adjudicatarios deberán presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

### ***3.2. ESPECIFICACIONES POR LOTES***

#### **3.2.1. LOTE 1. ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA**

Plataforma compacta e integrada por equipos de preanalítica, analítica de bioquímica, inmunoquímica y postanalítica que trabaje de manera simultánea aumentando la productividad y disminuyendo los tiempos de respuesta.

Dichas características se detallan a continuación:

- Todas las pruebas especificadas en el lote 1 deberán realizarse de manera robotizada en la misma plataforma compacta e integrada. La consolidación de todas las pruebas en una única plataforma permite unificar procedimientos de trabajo, optimizando los recursos del laboratorio tanto humanos como materiales, además de garantizar el mayor grado de eficiencia en cuanto a la calidad y los tiempos de respuesta de los resultados.
- Máxima integración de los módulos analíticos de cada una de las tecnologías empleadas mediante un mismo software de gestión interna para todos los equipos que integren los sistemas analíticos con el objetivo de conseguir con esta uniformidad la optimización de los recursos humanos y materiales, así como facilitar la familiarización del personal técnico con los sistemas. Además de garantizar la calidad de los resultados y de los tiempos de respuesta al evitar problemas de incompatibilidad entre equipos o demoras en el transporte de las muestras.



- Los licitadores presentarán la documentación necesaria para la elaboración de los procedimientos de trabajo (PNT) en formato electrónico, de los equipos según modelo de la sociedad española de Química Clínica, (modelos de documentos de un sistema de calidad pag. 47.ISBN 84- 89975-05-1) para poder ser incorporados al sistema ISO 9001:2015 de la calidad en la que se encuentra nuestro laboratorio.
- Los licitadores deberán presentar escrito en el que *se* detalle la imprecisión de los parámetros a los que se concursa basado en los programas externos de calidad de la SEQC disponible.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una aplicación que permita monitorizar de forma gráfica unificada a tiempo real el estado del laboratorio.
- Las ofertas deberán incluir una solución digital móvil que permita interactuar de forma directa con los analizadores en el laboratorio desde cualquier ubicación dentro del entorno del laboratorio ayudando a optimizar y agilizar la productividad de las operaciones del laboratorio.

#### A. ESPECIFICACIONES DE LA UNIDAD PREANALÍTICA

- Debe permitir la reducción del tiempo de respuesta mediante la gestión y control adecuado de las muestras, sin ordenación en ningún momento y debiendo priorizar el procesamiento de muestras preferentes de una forma automatizada.
- Debe minimizar la manipulación de las muestras al objeto de disminuir el número de errores preanalíticos por intervención humana.

Sistema con carga continua de muestras para tubos estándar. El sistema debe de tener la posibilidad de gestionar muestras urgentes/preferentes de forma distinta a las muestras de rutina.

- Sistema que automatice las tareas de, destapado, alicuotado, retapado de tubos primarios (retapado o sellado) y alícuotas, clasificación y archivo. La alicuotación, integrada en la plataforma preanalítica ha de disponer de sensor de nivel y detección de coágulo.
- Alicuotación para destinos externos integrada en la plataforma pre-analítica, siempre previa al procesamiento analítico, para evitar por la manipulación el riesgo de contaminación cruzada, demora en el análisis del resto de determinaciones fuera de la cadena, así como concentración de las muestras por evaporación.

- Garantía de trazabilidad de todo el proceso mediante un sistema inteligente de gestión de la preanalítica.
- La unidad de preanalítica dispondrá de una centrífuga que automatice las tareas de centrifugado.
- La unidad preanalítica debe realizar la comprobación de la calidad de la muestra.

## B. ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS DE BIOQUÍMICA

Analizadores de bioquímica con tecnología de espectrofotometría, turbidimetría o nefelometría y potenciometría indirecta.

- Los equipos tendrán el mismo software que los analizadores que realicen las técnicas de inmunoquímica, con el objeto de facilitar familiarización del personal técnico del laboratorio con los analizadores, buscando la eficiencia operacional, la mejora en la calidad de los resultados y la reducción de los errores producidos por el manejo de los equipos.
- Velocidad mínima: los sistemas analíticos para test fotométricos alcanzarán conjuntamente una velocidad mínima de 6.000 determinaciones/ hora y de 3.600 Det./hora para iones.
- Para las técnicas de alta demanda de bioquímica (colesterol, urea, glucosa y creatinina) se requiere que el número mínimo de determinaciones/cassette sea de 299 determinaciones.
- Capacidad mínima para realizar al menos 40 parámetros de forma simultánea.
- Tipos de muestra: debe admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina.
- Detección de nivel por sensor tanto para la muestra como para el reactivo. Detector de coágulo, etc...
- Capacidad para determinar índices séricos semi-cuantitativos, (hemólisis, ictericia y lipemia) mediante test con *marcado* CE.
- Debe admitir distintos tipos de tubos de muestra, tubo primario o secundario de 5, 7 y 10 ml. y cubilete. Debe posibilitar el trabajar simultáneamente con o sin identificación por código de barras.
- Se requiere un mínimo del 95% de los reactivos del lote 1 preparados y listos para ahorrar tiempo y evitar errores por la preparación manual.
- Posibilidad de programación y entrada de muestras urgentes con pipeteo inmediato.

- Posibilidad de Solicitud de calibración, definible por intervalos temporales o en los cambios automáticos de reactivo sin necesidad de detener el trabajo de rutina. Debe poder definirse independientemente para cada técnica. La realización de técnicas turbidimétricas o nefelométricas no debe suponer disminución de la velocidad del equipo.
- Pipeteo de muestras sin arrastre o con arrastre despreciable sin afectar los resultados.
- Debe posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal facultativo del centro: automática o manual, seleccionable por el usuario, con dilución o concentración de muestra.
- También debe soportar la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática.
- Sistemas para iones (sodio, cloro, potasio) por potenciometría indirecta para la detección de suero, plasma y orina.
- Se requiere técnica de Nefelometría a punto final o técnica de Inmunoturbidimetría con comprobación de efecto pro-zona, para evitar resultados falsamente normales.
- Control de calidad integrado requiriéndose la posibilidad de exportar datos on-line.
- Puesta en marcha automática de los analizadores por temporizador y mantenimiento programable.
- El analizador dispondrá de actualización de aplicaciones, valoración de calibradores y controles de forma online.
- El servicio de Mantenimiento del adjudicatario prestará soporte remoto a tiempo real, mediante internet.

### C. ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS DE INMUNOQUÍMICA

- Los equipos tendrán el mismo software que los analizadores que realizan las técnicas de bioquímica, a fin de asegurar la optimización de los recursos humanos y garantizar una mayor eficiencia en la gestión de la calidad y de los tiempos hasta resultado.
- Tecnología de quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia .
- Se trabajará directamente con tubo primario
- Estabilidad de la calibración por lotes de reactivos.

- Empleo de volúmenes reducidos de muestras.
- Pipeteo de muestras sin arrastre o con arrastre despreciable sin afectar los resultados.
- Recarga continua de consumibles y reactivos. Procesamiento inmediato de las muestras urgentes.
- Se requieren ensayos de última generación.
- Sistema de carga continúa de muestras.
- Velocidad del conjunto de los módulos de al menos 900 Det. /h.
- Control de calidad integrado requiriéndose la posibilidad de exportar datos on-line.
- Se requiere conectividad y compatibilidad de (los) equipos entre sí y con los equipos de bioquímica.
- El analizador dispondrá de actualización de aplicaciones, valoración de calibradores y controles de forma online.
- El servicio de Mantenimiento del adjudicatario prestará soporte remoto a tiempo real, de forma online

#### D. ESPECIFICACIONES DE LA UNIDAD POSTANALÍTICA

- Nevera refrigerada con temperatura controlada.
- Conectable a la plataforma preanalítica robotizada.
- Permitirá recuperar el tubo automáticamente de la nevera e incluirlo en el circuito de trabajo de los analizadores de bioquímica / inmunoquímica, posibilitando poder realizar una repetición o nuevas pruebas añadidas a posteriori y volver a tapar y almacenar de nuevo.
- Las muestras deben de ser almacenadas con tapón para preservar la integridad y estabilidad de las mismas.
- Deshecho automático de tubos después del tiempo de caducidad definido.
- Almacenamiento mínimo de 13.100 tubos.
- Destapador para tubos a recuperar
- Archivado y recuperación de muestras de forma manual directamente de la Unidad de Postanalítica.

Para las técnicas PA-PPA y BHCG-Libre descritas en el lote 1, se debe de considerar:

- Reactivos validados por organismos o instituciones homologadas nacionales o internacionales.
- Volumen máximo (sin considerar volumen muerto) para la realización del screening prenatal de ambas pruebas (PA-PPA y BHCG-Libre) de 60 microlitros. Reactivos refrigerados.

Para la realización del screening prenatal la oferta debe ir acompañada de un software de gestión adicional con las siguientes características

- Software de fácil utilización, con pantallas intuitivas para introducción de todos los datos de las gestantes.
- Identificación de forma automática de los analitos a utilizar en función de la edad gestacional.
- Diseño del informe en función de las necesidades del hospital
- Que permita evaluar la eficacia del cribado: Sensibilidad y Especificidad.
- Módulo de medianas de fácil manejo que permite el cálculo de medianas propias y la actualización de manera automática.
- Conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio.

El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad (QC) externo. Se recomienda que sea el de la Sociedad Española Química Clínica (SEQC). Para las pruebas de PA-PPA y BHCG-Libre si no se dispone de control externo en la SEQC, la de un organismo homologado.

Los materiales control pueden ser propios o independientes subcontratados según criterios negociables por el hospital.

### 3.2.2. LOTE 2. ANALIZADOR HEMATOLOGÍA

- Instalación mínima de dos equipos totalmente automáticos y de acceso aleatorio. Equipamiento suficiente para alcanzar una velocidad mínima de 100 muestras por hora, por analizador, en tubo primario cerrado.
- Deberá identificar muestras, lotes de reactivos, calibradores y controles, a través de lector de código de barras integrado en el equipo.
- Realizará el conteo de hematíes, leucocitos, plaquetas, hemoglobina, hematocrito, reticulocitos, V.C.M y otros parámetros hematológicos calculados.
- Deberá realizar el recuento diferencial de cinco poblaciones en la fórmula leucocitaria, eritroblastos y granulocitos inmaduros
- El analizador de este lote debe contar además con un sistema de recuento plaquetario por varios métodos incluyendo al menos el óptico.

- Adaptación específica para el análisis de líquidos biológicos (L. Pleural, L. Ascítico, L. Sinovial, LCR, L. de Diálisis Peritoneal) incluyendo recuento diferencial leucocitario de forma automática al menos como parámetro de investigación. No debe incluir pretratamiento.

#### Software

- Conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio, con envío selectivo.
- Monitorización de resultados a tiempo real en pantalla.
- Disponer de sistema de experto de validación a través de reglas configurables por el usuario.
- Control de Calidad integrado requiriéndose la posibilidad de exportar datos del mismo vía Internet.
- Gestión de reactivos en el equipo, que permita el seguimiento del reactivo y fungible disponible.
- Que disponga de una Base de Datos para archivo de gráficos de determinadas muestras.

El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad (QC) externo. Se recomienda que sea el de la Sociedad Española de Hematología y Hematoterapia (SEHH).

#### 3.2.3. LOTE 3. ANALIZADOR DE COAGULACIÓN

- Instalación mínima de dos equipos totalmente automáticos y de acceso aleatorio, capaces de realizar técnicas coagulativa, cromogénicas e inmunológicas.
- Posibilidad de realizar varias técnicas simultáneamente por muestra.
- Capacidad de trabajar con tubo cerrado.
- Capacidad mínima entre ambos equipos de 100 muestras. con tubo primario tapado, destapado y en copa, simultáneamente en la misma gradilla.
- Permitirá la carga continua de muestras.
- Los equipos dispondrán de zona refrigerada para reactivos, y de zonas termostatzadas de incubación y de reacción.
- Las calibraciones y diluciones de las muestras deberán ser totalmente automáticas, se requiere la posibilidad de mantener dos calibraciones por técnica.
- Control de las curvas de reacción en pantalla.
- Posibilidad de analizar simultáneamente muestras, controles y calibración.
- Velocidad de al menos 150 determinaciones de PT/APTT simultaneas por hora.
- Control de la estabilidad del reactivo a bordo del instrumento.



### Software

- Conexión bidireccional con el Sistema informático del Laboratorio.
- Monitorización de resultados a tiempo real en pantalla.
- Trazabilidad continua de las muestras.
- Que permita añadir nuevos parámetros a tiempo real.
- Visualización individual de las cinéticas de reacción.
- Seguimiento del reactivo y fungible disponible.
- Control de Calidad integrado, gráficos de levy Jennings y monitorización de las reglas de Wesgard.

### Especificaciones técnicas de los reactivos de coagulación

- Tromboplastina .- Ha de ser una tromboplastina recombinante humana con ISI entre 0,95 y 1,05. Estabilidad entre 2 a 8°C una vez reconstituida de mínimo 10 días.
- Cefalina.- Líquida, lista para su uso, con fosfolípidos de soja y cerebro de conejo purificados con ácido elágico para activación plasmática. Estabilidad de 2-8°C, una vez abierto. Buena sensibilidad a la heparina, déficit de factores plasmáticos y lúpicos.
- D-Dimero.- Técnica cuantitativa. Estabilidad del reactivo reconstituido de al menos 4 semanas.
- Anti Xa.- Reactivos listo para su uso. Estabilidad del reactivo una vez abierto al menos de 8 semanas a 2-8 °C. Buena sensibilidad a heparina de bajo peso molecular.

El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un QC externo. Se recomienda que sea el de la A Sociedad Española de Hematología y Hematoterapia (SEHH).

### 3.2.4. LOTE 4. EQUIPO Y REACTIVOS DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA FÁRMACOS Y OTRAS

- Tecnología de quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, inmunoturbidimetría o nefelometría.
- Se trabajará directamente con tubo primario o alícuotas.
- Estabilidad de la calibración por lotes de reactivos.
- Volumen de muestra de máximo de 150ul.
- Pipeteo de muestras con un arrastre inferior a 0,1ppm.
- Recarga continua de consumibles.
- Procesamiento inmediato de las muestras urgentes
- Ha de tener ensayos de última generación.
- Sistema de carga continua de muestras y de reactivos.
- Control de calidad integrado con capacidad de exportar datos on-line.

#### Software

- Sistema informático de gestión de muestras: que garantice la trazabilidad de la muestras en todo su proceso.
- Posibilidad de conectar los controles de calidad con el sistema de gestión de calidad vigente en el laboratorio.
- Puesta en marcha de los analizadores de bioquímica/inmunoquímica y mantenimiento de inicio de día automático y mediante temporizador.
- Validaciones: Capaz de realizar las validaciones técnicas y test reflejos a tiempo real.
- Códigos de barras: Posibilidad de trabajar simultáneamente con y sin identificación por código de barras.
- Tipo de tubos: Tubo primario o secundario de 5,7 y 10 ml. cubiletes y microcubiletes pediátrico.

El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad (DOC) externo.

Se recomienda que sea el de la Sociedad Española Química Clínica (SEQC).

#### **4. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

##### **1.- ETIQUETADO**

Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante
- N° de test que contiene.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.

##### **2.- FICHAS DE SEGURIDAD**

Los adjudicatarios deberán presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

## **5. CONTROL DE CONSUMO**

### **5.1. CONSUMO**

- El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo contenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones *estime* pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades- que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán analizadas para establecer de común acuerdo, acciones correctivas o los abonos que correspondan deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.
- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

## **5.2. CONTADORES**

- En la oferta técnica (Anexo X) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 18 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

## **6. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO. VISITA AL LABORATORIO.**

Muestras; NO.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

Podrán realizar visita al laboratorio, para ello, deberán concertar visita programada, poniéndose en contacto con dicho servicio.

## **7. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS**

- Los equipos autoanalizadores cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Query, etc.. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.
- Todos los hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.
- Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.

### **Mantenimiento**

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 22 h y sábados desde las 8:00 hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas que cubra las incidencias que puedan producirse y afecten al funcionamiento de los equipos.
- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad
- Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Solución digital que permita soporte online de incidencias y/o averías, manuales de usuario on-line, acceso a documentación técnica y fichas de seguridad.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del hospital otro equipo de al menos las mismas o similares características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.



La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FCHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL  
Fecha: 2023.04.12 10:27