 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
---	--	-----------------

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA  
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS DE  
COAGULACIÓN ESPECIAL EN EL  
LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RAMON Y CAJAL, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO  
2023000028**

<b>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>1</b>
<b>1. OBJETO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. CONSIDERACIONES GENERALES .....</b>	<b>2</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS REACTIVOS .....</b>	<b>3</b>
<b>4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO .....</b>	<b>4</b>
<b>5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE EQUIPOS Y REACTIVOS.....</b>	<b>5</b>
<b>6. SERVICIO TÉCNICO .....</b>	<b>9</b>

#### **ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **1. OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de todos los consumibles necesarios para determinaciones analíticas de coagulación especial, así como la cesión del equipamiento necesario, durante la vigencia del contrato, para la realización de las mismas por el Servicio de Hematología del Hospital Ramón y Cajal.

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, así como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las diferentes técnicas analíticas del lote que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

El expediente consta de dos lotes habiéndose contemplado todas las determinaciones analíticas que se incluyen en la cartera de servicios del Laboratorio de Coagulación Especial.

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones de cada lote, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluido.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- La oferta incluirá todo el equipamiento necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente procedimiento.
- Conectar el equipamiento al sistema informático de laboratorio (SIL) existente, en la actualidad OPENLAB.
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido las comunicaciones con el SIL, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.

La oferta económica de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios unitarios de cada nº de orden relacionados en el Anexo I.

Cuando una determinación relacionada en el anexo I que se acompaña, perdiera su indicación, el Jefe de Servicio emitirá informe detallado con la antelación suficiente y detallando la motivación, al Órgano de Contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato.

Para el seguimiento de la ejecución del lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del Hospital que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

## **2. CONSIDERACIONES GENERALES**

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efecto y por tanto, estarán vigentes tanto en la fase del procedimiento así como en la fase de ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en el **Anexo I**.

El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir la legislación vigente sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el Anexos I les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados en un plazo no superior a 48 horas, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

El Hospital realizará los controles de calidad que considere necesarios y exige el sistema de gestión de calidad implantado en el laboratorio, tanto del material suministrado como de los reactivos a la recepción. El incumplimiento de los criterios de calidad establecidos, conllevará la resolución del contrato.

### **Acreditaciones**

El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, certificaciones de

calidad o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar la certificación ISO que existe ya en vigor en este Servicio.

### 3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS REACTIVOS

- Se aportarán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo 1 (Tabla de actividad)
- La oferta detallará:
  - Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
  - Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
  - Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
  - Temperatura de almacenamiento
  - País de fabricación
  - Plazos mínimos y máximos de entrega
  - Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
  - Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo
- Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (*Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales* y *RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo*) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato con acceso en línea de las mismas.

- Los reactivos tienen que tener marcado CE.
- El adjudicatario debe comprometerse a suministrar el mismo lote durante al menos 6 meses, de no ser posible, por causa justificada, el adjudicatario asumirá el coste adicional generado.
- Las técnicas ofertadas deben estar certificadas por el fabricante del reactivo, para el sistema en el que se vayan a procesar.
- Todas las técnicas ofertadas deben realizarse a partir del tubo primario de citrato sódico.
- No serán admitidos reactivos que en su composición contengan sustancias potencialmente cancerígenas.
- MUESTRAS  
Para la evaluación de los productos no se solicitan muestras, 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: Laboratorio del Core de Hematología -1 Centro

#### 4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

El licitador aportará el equipamiento necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- Los equipos analíticos estarán conectados al SIL. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión a dicho SIL (OPENLAB en la actualidad).
- Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.
- El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 60 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- Aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los espacios de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software (si este fuera necesario) para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y los sistemas informáticos, OPENLAB.
- Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 30 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.

- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos.

## **5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE EQUIPOS Y REACTIVOS**

### **5.1. LOTE 1 DIAGNÓSTICO DE DIÁTESIS HEMORRÁGICA Y ESTADOS DE HIPERCOAGULABILIDAD**

El HRYC es un hospital de alta complejidad en el que se atienden frecuentemente a pacientes con pluripatología y que con frecuencia deben ser sometidos a las más modernas terapéuticas farmacológicas y procedimientos quirúrgicos.

Por estos motivos, es necesario que en este lote se contemplen todos los reactivos necesarios para llevar a cabo el Diagnóstico Integral de los pacientes con sospecha de diátesis hemorrágica o estado de hipercoagulabilidad.

Los resultados analíticos que, junto con los datos clínicos, permitirán el diagnóstico preciso de estas patologías deberán: 1) Ser obtenidos en el plazo de tiempo más breve posible; 2) Ser realizados con reactivos con la máxima estabilidad que minimicen la necesidad de duplicaciones y construcción de curvas de calibración; 3) Cumplir las recomendaciones y guías de las principales Sociedades Científicas; 4) Tendrán los máximos estándares de calidad analítica y 5) Abordarán la monitorización de los nuevos fármacos con acción anticoagulante así como tests analíticos que permitan dirigir la terapéutica en el menor tiempo posible con el objetivo de optimizar tiempos de respuesta y procedimientos terapéuticos innecesarios.

#### **5.1.1. REQUISITOS MÍNIMOS IMPRESCINDIBLES QUE DEBEN CUMPLIR LOS EQUIPOS**

Para la realización de las técnicas solicitadas en este lote, adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, durante la vigencia del contrato y sin coste adicional, el equipamiento necesario para la realización de las técnicas que se describen a continuación. Además, realizará la instalación y el mantenimiento del mismo.

##### **A. COAGULÓMETROS (2 unidades)**

- El analizador ofertado debe tener capacidad de realizar las pruebas coagulométricas por turbidimetría, cromogénicas por colorimetría e inmunoquímicas por inmunoturbidimetría.
- Se requiere una velocidad de procesamiento elevada, más de 150 determinaciones/hora/máquina.
- Los analizadores dispondrán de chequeo automático de interferencias HIL en las muestras (hemólisis, ictericia y lipemia), para todo tipo de muestra y para todo tipo de técnica, coagulométrica, colorimétrica e inmunoturbidimétrica, advirtiendo al usuario en el software de la existencia.
- El analizador deberá poseer un sistema para detección de micro coágulos en el plasma, que permita reconocer muestras activadas y/o coaguladas, no aptas para procesar.
- Tendrán carga y descarga continua de muestras, reactivos, y cubetas, en cualquier momento, sin demora de tiempo, y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.

- Identificación positiva de la muestra mediante lector interno de código de barras.
- Tendrán posibilidad de realizar fibrinógeno derivado sin gasto adicional de reactivo, ni demora de tiempo, con respecto a un tiempo de protrombina normal, según criterios establecidos por el laboratorio de hematología.
- Deberán disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel, que incluya la posibilidad de programar reglas de Wesgard.
- Deberán disponer de reglas de validación automática de resultados, atendiendo a criterios referidos a rangos de normalidad, controles de calidad, y errores, y la posibilidad de programar test reflexivos encadenados, desde el propio software del analizador.
- Los analizadores deben disponer de Manuales de Instrucciones en castellano, en formato electrónico, y soporte de papel.
- Deberán proponer y garantizar una programación de controles a suministrar sin cargo, de acuerdo a la actividad y equipamiento planificado. Se definirá previamente un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos. Controles externos con una periodicidad mínima mensual (de la sociedad, u organismo que decida el servicio de hematología), requerido para intercomparación por calidad, y controles internos mínimo una vez al día o dependiendo de las especificaciones del fabricante o requerimiento del número de muestras. El adjudicatario proporcionará sin coste el material necesario para el control de calidad tanto interno como externo de las diferentes técnicas que figuran en las presentes especificaciones.

#### **Técnicas a procesar en coagulómetro**

- Tiempo de Protrombina
- Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada
- 2ª técnica de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada
- Tiempo de Trombina
- Tiempo de Reptilase
- Antitrombina
- Resistencia Proteína C Activada FV Leiden
- Proteína C Cromogénica
- Proteína S Libre
- Determinación de Anticoagulante Lúpico, Russell Screen
- Determinación de Anticoagulante Lúpico, Russell Confirm
- Determinación de Anticoagulante Lúpico, segunda técnica
- Factor II
- Factor V
- Factor VII
- Factor VIII
- Factor IX
- Factor X
- Factor XI
- Factor XII
- Factor XIII Ag
- Actividad Anti-Xa
- Cuantificación niveles de Fondaparinux
- Cuantificación niveles Dabigatrán
- Cuantificación niveles Rivaroxabán



- Cuantificación niveles Apixabán
- Cuantificación niveles Edoxaban

## **B. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYOS**

- Sistema con tecnología de inmunoensayo.
- Deberá permitir la diferenciación de isotipos.
- El sistema dispondrá Host Query con el LIS de laboratorio

### **Técnicas a procesar en autoanalizador de inmunoensayo**

- VWAg
- VWFuncional
- VW Colágeno
- Adamts 13
- TIH IgG

## **C. EQUIPO/S AUTOMATIZADO/S PARA TROMBOFILIA GENÉTICA**

- Solución que permita realizar la extracción de ADN, amplificación, hibridación, e interpretación del análisis genético de manera totalmente automatizada.
- Solución que permita procesar simultáneamente los estudios de FV Leiden + Protrombina 20210.
- Solución que realice para cada muestra, un QC interno previo a la reacción de PCR, que comprenda la verificación de reactivos y sondas.

### **Técnicas a procesar en autoanalizador de Trombofilia Genética**

- Mutación Factor V Leiden / Mutación F II (PT 20210)

## **5.1.2. REQUISITOS MÍNIMOS IMPRESCINDIBLES QUE DEBEN CUMPLIR LOS REACTIVOS**

### **•Tromboplastina**

Tromboplastina recombinante humana, con ISI entre 0,95 y 1,05.

### **•Cefalina**

Cefalina líquida, lista para el uso, con sílica como activador. Buena sensibilidad tanto a la heparina como a los déficits factoriales, y al anticoagulante lúpico.

### **•2ª Cefalina**

Cefalina líquida, lista para el uso, con ácido elágico como activador. Buena sensibilidad a los déficits factoriales, y sensibilidad reducida al AL.

### **•Trombina**

Técnica coagulométrica.

### **•Reptilase**

Técnica coagulométrica.

### **•Antitrombina**

Kit que incluya FXa y sustrato, para evitar interferencias del cofactor II de la Heparina con la trombina.

### **•Resistencia a la proteína C activada con factor V**

Kit que incluya FV deficiente y permita el análisis de pacientes en TAO, o terapia con heparina.

### **•Proteína C**

Técnica cromogénica.

- **Proteína S Libre**

Técnica inmunoturbidimétrica.

- **Reactivos para el diagnóstico de Anticoagulante lúpico**

Deberán ser automatizables.

Debe disponer de dos vías de diagnóstico basadas en:

Tiempo de Veneno de Víbora Russell diluido.

Tiempo de TTPA con sílica como activador.

Ambas vías deben tener una prueba de screening y otra de confirmación (con baja y alta concentración de fosfolípidos respectivamente) sensibles al anticoagulante lúpico

- **Factores: Plasmas deficientes**

Técnicas coagulométricas. Viales de 1ml.

- **Factor XIII Ag**

Técnica inmunoturbidimétrica.

- **Anti Xa**

Reactivo Líquido, listo para el uso. Con sensibilidad para detectar y cuantificar el efecto anticoagulante, dependiente de la inhibición del factor Xa. Una sola curva de calibración para todo tipo de Heparina (HNF, y HBPM).

- **Cuantificación niveles de Fondaparinux**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

- **Cuantificación de Dabigatrán**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

- **Cuantificación de Rivaroxabán**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro.

- **Cuantificación de Apixabán**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

- **Cuantificación de Edoxabán**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

- **VWF Ag**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

- **VWF CoR**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

- **VW Colágeno (Adhesividad)**

Técnica por tecnología de Inmunoensayo

- **Adams 13**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

- **TIH IgG**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

- **FV Leiden / PT 20210**

Técnicas por PCR en tiempo real

El adjudicatario de este lote, se hará cargo de la instalación, conexión al LIS del laboratorio, y mantenimiento de un software, que permita la gestión integrada de todos los sistemas ofertados, y de los resultados de las pruebas analíticas realizadas para una mejora en la eficiencia y optimización de recursos.

## **5.2. LOTE 2 ESTUDIO DE FUNCIÓN PLAQUETAR**

Para la realización de las técnicas solicitadas en este lote, adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, durante la vigencia del contrato y sin coste adicional, los equipos necesarios para la realización de las técnicas que se describen a continuación

que comprenden el estudio de la hemostasia primaria. Además, realizará la instalación y el mantenimiento de los mismos.

Se solicita un sistema de cribado que evalúe la hemostasia primaria y la función plaquetaria en una muestra de sangre total. Se fundamenta en el paso de sangre a través de una membrana cubierta de agonistas de la agregación plaquetaria (colágeno, epinefrina y ADP), midiendo el tiempo que tarda en obturarse esa membrana (tiempo de obturación) con dos agonistas (epinefrina y ADP).

#### **Técnicas a procesar en sistema de cribado de agregación/adhesión plaquetaria**

- Tiempo de obturación con colágeno-ADP
- Tiempo de obturación con colágeno-epinefrina

El agregómetro óptico traza la velocidad y cuantifica la extensión máxima de la reacción de agregación midiendo el porcentaje de luz que pasa a través del tubo en un tiempo determinado.

Se solicita un sistema con las siguientes características: agregómetro para el estudio del funcionalismo plaquetario por el método considerado "gold estándar" debido a que se usa la tecnología Born o método LTA. Deberá disponer de un módulo analítico con al menos 4 canales de medición que nos permita realizar en un solo "run" un estudio completo a una muestra de paciente. Las técnicas para cada uno de los inductores deberán estar certificadas en el sistema que se vayan a procesar.

#### **Técnicas a procesar en sistema de estudio de agregación plaquetaria**

- Determinación frente a ADP
- Determinación frente a Epinefrina
- Determinación frente a Colágeno
- Determinación frente a Araquidónico
- Determinación frente a Ristocetina 0.5 mg/ml
- Determinación frente a Ristocetina 1.2 mg/ml

## **6. SERVICIO TÉCNICO**

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios, así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.

- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
  - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas durante los 365 días del año
  - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.

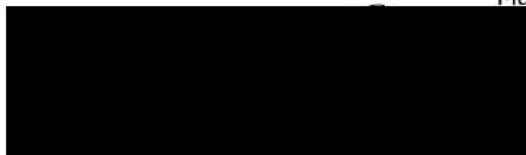
De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

La empresa/s adjudicataria/s se harán cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos de reactivos que de ella se deriven. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos cada 6 meses, aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

Madrid a 19 de abril de 2023



Fdo. Dr. López Jiménez  
Jefe de Servicio de Hematología



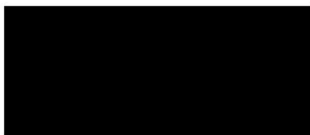
Fdo. ANA DEL PRADO CATALINA  
Subdirectora de Servicios Centrales


## **ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA**

**Anexo I: Actividad estimada**

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES
<b>1 DIAGNÓSTICO DE DIÁTESIS HEMORRÁGICA Y ESTADOS DE HIPERCOAGULABILIDAD</b>			
1.1	298347	TIEMPO DE PROTROMBINA PARA FACTORES	3.500
1.2	17980	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA PARA FACTORES	3.500
1.3	298366	TIEMPO DE TROMBINA	500
1.4	18128	TIEMPO DE REPTILASE	500
1.5	18122	PLASMA DEFICIENTE FACTOR II	1.000
1.6	6138	PLASMA DEFICIENTE FACTOR V	1.000
1.7	18123	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR VII	1.000
1.8	6140	PLASMA DEFICIENTE FACTOR VIII	1.100
1.9	14933	PLASMA DEFICIENTE FACTOR IX	1.000
1.10	18124	PLASMA DEFICIENTE FACTOR X	1.000
1.11	18125	PLASMA DEFICIENTE FACTOR XI	1.000
1.12	18126	PLASMA DEFICIENTE FACTOR XII	1.000
1.13	298349	FACTOR XIII	1.100
1.14	274524	FACTIR VIII CROMOGÉNICO	368
1.15	298350	FACTOR VON WILLEBRAND AG	500
1.16	267181	FACTOR VON WILLEBRAND FUNCIONAL	500
1.17	329292	VW COLÁGENO	500
1.18	325839	ADAMTS 13	200
1.19	329244	TIH IGG	160
1.20	268262	ACTIVIDAD ANTI FACTOR X HEPARINA	600
1.21	331257	CUANTIFICACIÓN NIVELES DE FONDAPARINUX	150
1.22	314350	CUANTIFICACIÓN NIVELES DABIGATRÁN	150
1.23	325959	CUANTIFICACIÓN NIVELES RIVAROXABÁN	150
1.23	325959	CUANTIFICACIÓN NIVELES APIXABÁN	150
1.23	325959	CUANTIFICACIÓN NIVELES EDOXABAN	150
1.24	298367	ANTICOAGULANTE LUPICO SCREENING	4.000
1.25	323622	ANTICOAGULANTE LUPICO SCREENING-2	4.000
1.26	323623	ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMACION	2.000
1.27	261994	ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMACION-2	2.000

1.28	14920	ANTITROMBINA III	850
1.29	14921	PROTEINA C	1.000
1.30	14928	PROTEINA S LIBRE	1.000
1.31	7684	RESISTENCIA PROTEINA C ACTIVADA FVL	850
1.32	326921	PCR MUTACIONES FACTOR II Y FACTOR V LEIDEN	850
<b>2 ESTUDIO DE FUNCIÓN PLAQUETAR</b>			
2.33	274020	CARTUCHO COLAGENO EPINEFRINA P/VALORACION HEMOSTASIA PRIMARIA	500
2.34	274022	CARTUCHO COLAGENO ADP P/VALORACION HEMOSTASIA PRIMARIA	500
2.35	321224	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A ADP	200
2.36	321225	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A EPINEFRINA	200
2.37	321226	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A ARAQUIDÓNICO	200
2.38	321227	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A RISTOCETINA	800
2.39	321228	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A COLÁGENO	200

  
Fdo. Dr. López Jiménez  
Jefe de Servicio de Hematología

  
Fdo. Ana del Prado Catalina  
Subdirectora de Servicios Centrales  
Fdo.- ANA DEL PRADO CATALINA








**P.A. 2023000028**

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	298347	TIEMPO PROTROMBINA PARA FACTORES	DET	7.000	0,3000	2.100,00	21,00	441,00	2.541,00
1	2	017980	TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA FACTORES	DET	7.000	0,3000	2.100,00	21,00	441,00	2.541,00
1	3	298366	TIEMPO TROMBINA	DET	1.000	0,5000	500,00	21,00	105,00	605,00
1	4	018128	REACTIVO REPTILASE	DET	1.000	0,8000	800,00	21,00	168,00	968,00
1	5	018122	PLASMA DEFICIENTE FACTOR II	DET	2.000	2,0000	4.000,00	21,00	840,00	4.840,00
1	6	006138	PLASMA DEFICIENTE FACTOR V	DET	2.000	2,0000	4.000,00	21,00	840,00	4.840,00
1	7	018123	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR VII	DET	2.000	2,0000	4.000,00	21,00	840,00	4.840,00
1	8	006140	PLASMA DEFICIENTE FACTOR VIII	DET	2.200	3,0000	6.600,00	21,00	1.386,00	7.986,00
1	9	014933	PLASMA DEFICIENTE FACTOR IX	DET	2.000	2,5000	5.000,00	21,00	1.050,00	6.050,00
1	10	018124	PLASMA DEFICIENTE FACTOR X	DET	2.000	2,0000	4.000,00	21,00	840,00	4.840,00
1	11	018125	PLASMA DEFICIENTE FACTOR XI	DET	2.000	2,5000	5.000,00	21,00	1.050,00	6.050,00
1	12	018126	PLASMA DEFICIENTE FACTOR XII	DET	2.000	2,5000	5.000,00	21,00	1.050,00	6.050,00
1	13	298349	FACTOR XIII	DET	2.200	4,0000	8.800,00	21,00	1.848,00	10.648,00
1	14	274524	FACTOR VIII CROMOGENICO	DET	736	2,6630	1.959,97	21,00	411,59	2.371,56
1	15	298350	FACTOR VON WILLEBRAND AG	DET	1.000	18,0000	18.000,00	21,00	3.780,00	21.780,00
1	16	267181	FACTOR VON WILLEBRAND FUNCIONAL	DET	1.000	18,0000	18.000,00	21,00	3.780,00	21.780,00
1	17	329292	VW COLÁGENO	DET	1.000	18,0000	18.000,00	21,00	3.780,00	21.780,00
1	18	325839	ADAMTS 13	DET	400	200,0000	80.000,00	21,00	16.800,00	96.800,00
1	19	329244	TIH IGG	DET	320	30,0000	9.600,00	21,00	2.016,00	11.616,00
1	20	268262	ACTIVIDAD ANTI FACTOR X HEPARINA	DET	1.200	4,5000	5.400,00	21,00	1.134,00	6.534,00
1	21	331257	CUANTIFICACIÓN NIVELES FONDAPARINUX	DET	300	8,0000	2.400,00	21,00	504,00	2.904,00
1	22	314350	CUANTIFICACIÓN NIVELES DABIGATRÁN	DET	300	4,5000	1.350,00	21,00	283,50	1.633,50
1	23	325959	CUANTIFICACIÓN NIVELES RIVAROXABÁN	DET	300	4,5000	1.350,00	21,00	283,50	1.633,50
1	23	325959	CUANTIFICACIÓN NIVELES APIXABÁN	DET	300	4,5000	1.350,00	21,00	283,50	1.633,50
1	23	325959	CUANTIFICACIÓN NIVELES EDOXABÁN	DET	300	4,5000	1.350,00	21,00	283,50	1.633,50
1	24	298367	ANTICOAGULANTE LUPICO SCREENING	DET	8.000	4,0000	32.000,00	21,00	6.720,00	38.720,00
1	25	323622	ANTICOAGULANTE LUPICO SCREENING-2	DET	8.000	4,0000	32.000,00	21,00	6.720,00	38.720,00
1	26	323623	ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMACION	DET	4.000	4,0000	16.000,00	21,00	3.360,00	19.360,00
1	27	261994	ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMACION-2	DET	4.000	5,0000	20.000,00	21,00	4.200,00	24.200,00

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	--	----------

**P.A. 2023000028**

1	28	014920	ANTITROMBINA III	DET	1.700	2,5000	4.250,00	21,00	892,50	5.142,50
1	29	014921	PROTEINA C	DET	2.000	5,0000	10.000,00	21,00	2.100,00	12.100,00
1	30	014928	PROTEINA S LIBRE	DET	2.000	7,0000	14.000,00	21,00	2.940,00	16.940,00
1	31	007684	RESISTENCIA PROTEINA C ACTIVADA FVL	DET	1.700	3,5000	5.950,00	21,00	1.249,50	7.199,50
1	32	326921	PCR MUTACIONES FACTOR II Y FACTOR V LEIDEN	DET	1.700	49,0000	83.300,00	21,00	17.493,00	100.793,00
					TOTAL LOTE 1:		428.159,97		89.913,59	518.073,56

2	33	274020	CARTUCHO COLAGENO EPINEFRINA P/VALORACION HEMOSTASIA PRIMARIA	DET	1.000	8,4252	8.425,20	21,00	1.769,29	10.194,49
2	34	274022	CARTUCHO COLAGENO ADP P/VALORACION HEMOSTASIA PRIMARIA	DET	1.000	8,4252	8.425,20	21,00	1.769,29	10.194,49
2	35	321224	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A ADP	DET	400	0,7600	304,00	21,00	63,84	367,84
2	36	321225	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A EPINEFRINA	DET	400	0,4750	190,00	21,00	39,90	229,90
2	37	321226	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A ARAQUIDÓNICO	DET	400	0,9750	390,00	21,00	81,90	471,90
2	38	321227	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A RISTOCETINA	DET	1.600	1,1000	1.760,00	21,00	369,60	2.129,60
2	39	321228	REACTIVO PARA AGREGACIÓN FRENTE A COLÁGENO	DET	400	0,7200	288,00	21,00	60,48	348,48
					TOTAL LOTE 2:		19.782,40		4.154,30	23.936,70

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>447.942,37</b>		<b>94.067,89</b>	<b>542.010,26</b>
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------

\*\* La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.