

DE: Servicio de LABORATORIO CLINICO – SANTIAGO PRIETO MENCHERO

A: SUMINISTROS

Nº de expediente: PA SUM 23-019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 23-019

TÍTULO: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AUTOMATIZACIÓN DE LABORATORIO, EQUIPO Y MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE ANÁLISIS CLÍNICOS (BIOQUÍMICA, SEROLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA) EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Se han revisado y valorado todos los ítems solicitados.

Todos los licitadores cumplen los criterios en los lotes a los que se presentan. Algunas evidencias se aceptan como declaración ya que el detalle de las mismas se utiliza en esos casos como criterio valorable (ej. criterio 36 el grado de cumplimiento del criterio puede ser mayor al fijado como mínimo exigible, etc.)

Licitadores	LOTES						¿CUMPLE CRITERIOS EXIGIBLES PARA LOS LOTES A LOS QUE SE PRESENTA?
	1	2	3	4	5	6	
AKRAY					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Cumple criterios exigibles
BECKMAN	<input checked="" type="checkbox"/>						Cumple criterios exigibles
DIASORIN		<input checked="" type="checkbox"/>					Cumple criterios exigibles
HORIBA					<input checked="" type="checkbox"/>		Cumple criterios exigibles
MENARINI				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		Cumple criterios exigibles
ROCHE			<input checked="" type="checkbox"/>				Cumple criterios exigibles
SEBIA					<input checked="" type="checkbox"/>		Cumple criterios exigibles

Anexo: Criterios revisados para cada

Nº ORDEN	CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
1	CALIDAD	TODOS	La empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste los equipos, calibradores y reactivos necesarios para la evaluación de la trazabilidad de los equipos de medida y ensayo ofertados respecto a nuestra cartera actual. Deberá incluirse una propuesta concreta con cantidades concretas, así como recursos humanos y técnicos necesarios. Esta propuesta debe ser aprobada por el Jefe de Servicio y se ajustara al EP9-A3 o en su defecto al documento publicado en la Revista Laboratorio Clínico 2014-7 (1) 17-24 o en versión más reciente "State-of-the-art Approach to Goal Settings". Clin Lab Med 37 (2017) 73–84
2	CALIDAD	TODOS	Si durante la ejecución del concurso por motivos ajenos al servicio de laboratorio hubiera que realizar algún cambio en técnica (reactivo) o calibración, la empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste los equipos, calibradores y reactivos necesarios para la evaluación de la trazabilidad de los equipos de medida y ensayo ofertados respecto a nuestra cartera actual. Deberá incluirse una propuesta concreta con cantidades concretas, así como recursos humanos y técnicos necesarios. Deberá ser notificado y aprobado el protocolo con un mínimo de 6 meses antes del cambio de reactivo. Esta propuesta debe ser aprobada por el Jefe de Servicio y se ajustara al EP9-A3 o en su defecto al documento publicado en la Revista Laboratorio Clínico 2014-7 (1) 17-24 o en versión más reciente "State-of-the-art Approach to Goal Settings". Clin Lab Med 37 (2017) 73–84
3	CALIDAD	TODOS	Los reactivos y equipos ofertados deben asegurar como mínimo el cumplimiento de las especificaciones de consenso de las sociedades de medicina de laboratorio. Ver " Prada de Medio E, Molina Borrás Á, Alcaraz Quiles J, Batista Castellví J, Bauzá FR, Salas García Á, Morancho Zaragoza J. Especificaciones mínimas de consenso de calidad analítica en España. Comparación con valores previos, preceptivos y de variabilidad biológica. Rev Med Lab 2020;1(3):93-107 " DOI: 10.20960/revmedlab.00056
4	CALIDAD	TODOS	Pago de la auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso. Los precios son públicos en ENAC a modo de orientación se indican los de 2022. https://www.enac.es/documents/7020/45229b75-cff9-420d-a8f8-6eef0e59ab8a y debería incluir la tarifa de gestión inicial y un día de auditor técnico. El coste será proporcional al volumen económico de los lotes obtenidos por el licitador
5	EQUIPOS	TODOS	Manuales y ayudas de los equipos en español.
6	EQUIPOS	TODOS	Formación en los equipos 60 personas. Debe aportarse proyecto.
7	EQUIPOS	TODOS	Carga continua de las muestras
8	EQUIPOS	TODOS	Los equipos ofertados deben ser nuevos y suficientes para el volumen de trabajo. Se aceptarán equipos ya operativos en nuestro centro si vida < 4 años con compromiso de renovación de acuerdo con el centro

Nº ORDEN	CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
9	INSTALACIÓN	TODOS	Sistema de agua para análisis. Debe indicarse el consumo por analizador y la solución propuesta para nuestro centro. Debe ser aprobada por nuestro servicio técnico
10	INSTALACIÓN	TODOS	Instalación con cargo al adjudicatario
11	QC	TODOS	QC externo seleccionado por el centro
12	QC	TODOS	QC interno diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro. Para más del 95% de los parámetros ofertados. Es válida la opción de QC interno/externo
13	QC	TODOS	Gestión de controles: pedido programado aprobado por el servicio.
14	REACTIVOS	TODOS	Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses.
15	REACTIVOS	TODOS	Si se aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerara que ha habido rotura de stock
16	REACTIVOS	TODOS	Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario entre envío a otro centro o si se guardan muestras para un proceso posterior, aportar los reactivos sin cargo para las muestras que estén afectadas por el retraso.
17	REACTIVOS	TODOS	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.
18	REACTIVOS	TODOS	Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo. Quedan excluidos los concentradores de orina y líquidos
19	REACTIVOS	TODOS	Cualquier modificación en el reactivo, controles o calibradores que afecte a trazabilidad, valores de referencia etc, deberá ser comunicada con tiempo de antelación suficiente para garantizar el suministro del reactivo original durante seis meses. Si esta modificación exigiese algún estudio de adaptación se aportará el material necesario
20	REACTIVOS	TODOS	Rellenar la hoja Excel número total de kits ofertados (indicar número, pero no precio), con indicación expresa de que se cumplen los rendimientos indicados en el concurso. El incumplimiento indicara la necesidad de entrega sin coste adicional de los equipos adicionales preciso sin limitación de número.
21	REACTIVOS	TODOS	El rendimiento será de más del 95 % en pruebas con frecuencia mayor a 10,000 año más del 85 % en pruebas con frecuencia mayor de 3000/año y mayor del 65 % en pruebas con frecuencia menor de 1000/año. Con carácter semestral se procederá a revisar dicha garantía y se suministrarán sin coste los reactivos adicionales ajustándolo al rendimiento obtenido. Hay determinaciones excluidas de esta consideración (ver nota (2) en el listado del PPT)
22	SAT	TODOS	Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe aportarse planificación anual
23	SAT	TODOS	SAT con servicio 24x7 y asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables
24	SAT	TODOS	SAT propio con un nivel de personal fijo >75%
25	SIL	TODOS	Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe)

Nº ORDEN	CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
26	TEST	TODOS	Debe aportarse información de cada test completa según esquema adjunto. En el caso de determinados test se han fijado requerimientos exclusivos. (Ver tabla anexa 1B TEST exigibles)
27	EQUIPOS	LOTE 1	Medirá índices séricos. Documentar trazabilidad de la medida
28	EQUIPOS QUÍMICA	LOTE 1	Sistemas abiertos para la incorporación de nuevas técnicas y técnicas diferentes a las de la casa comercial para bioquímica.
29	EQUIPOS QUÍMICA	LOTE 1	Se requieren analizadores de química clínica multicanal, selectivos con tecnologías de medida: Espectrofotometría y Turbidimetría.
30	EQUIPOS QUÍMICA	LOTE 1	Puesta en marcha y apagado de los sistemas analíticos de química clínica, por vía programada y de forma automática.
31	EQUIPOS QUÍMICA	LOTE 1	Debe realizar volcado de resultados, alarmas y otros datos (número de lote, rerun de petición,...), bien directamente al SIL o a través de un middleware
32	INSTALACIÓN	LOTE 1	La instalación debe adaptarse al espacio actual del laboratorio minimizando las obras de adaptación. La obra de adaptación: debe incluir un proyecto técnico que ubique los equipos ofertados en el espacio disponible, sin mayores obras que las de adaptación y ajuste de desagües. El proyecto debe ser aprobado funcionalmente por el Jefe de Servicio del Laboratorio y técnicamente por el Responsable del Área de Servicio Técnico.
33	LAS- EQUIPOS INMUNOQUÍMICA	LOTE 1	Como mínimo dos analizadores de inmunoquímica deben ser idénticos y estar conectados al LAS y deben aportar entre toda una velocidad mínima de 400 tests/hora . Deben utilizar los mismos calibradores, controles, reactivos y software. De esta forma se garantiza la equivalencia de los resultados para todos los parámetros de Inmunoquímica analizados en el laboratorio
34	LAS- EQUIPOS QUÍMICA	LOTE 1	Dos analizadores de química clínica ofertados deben ser idénticos y estar conectados al LAS y deben aportar una velocidad mínima de 3500 Tests/hora para técnicas fotométricas. Los sistemas analíticos deben utilizar los mismos calibradores, controles y reactivos. De esta forma se garantiza la equivalencia de los resultados para todos los parámetros de Química Clínica analizados en el laboratorio.
35	PREANALÍTICA	LOTE 1	Alicuotado (dentro o fuera de LAS, con más de un tipo de tubos)
36	PREANALÍTICA	LOTE 1	Preanalítica, debe incluir reconocimiento de tubo, clasificación y alicuotado
37	PREANALÍTICA	LOTE 1	Un sistema Pre-analítico con alicuotación y clasificación de todo tipo de contenedores.
38	PREANALÍTICA	LOTE 1	Velocidad mínima de clasificación de 700 tubos/h.
39	PREANALÍTICA	LOTE 1	Reconocimiento de tubo con imagen y detección del color del tapón y forma del tubo mediante fotografía
40	PREANALÍTICA	LOTE 1	Proceso simultaneo de tubos abiertos y cerrados.
41	PREANALÍTICA	LOTE 1	Debe incluir alicuotado de muestras según programación.
42	PREANALÍTICA	LOTE 1	Clasificación de los contenedores en los racks de los diferentes sistemas analíticos del laboratorio.
43	PREANALÍTICA	LOTE 1	Integración en el Sistema Informático de Laboratorio Modulab
44	PREANALÍTICA	LOTE 1	Detección y separación de errores de extracción, errores de etiquetado, muestras con volumen insuficiente, etc.
45	PREANALÍTICA	LOTE 1	Clasificación dinámica de muestras con pruebas añadidas, repeticiones y test reflejos

Nº ORDEN	CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
46	PREANALÍTICA	LOTE 1	Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación
47	PREANALÍTICA	LOTE 1	Destapado selectivo
48	PREANALÍTICA	LOTE 1	Puntas de alicuotación desechables para evitar contaminación
49	PREANALÍTICA /LAS	LOTE 1	Permite la recirculación de los tubos con las pruebas realizadas dentro del LAS ya sean pendientes, añadidas y/o reflexivas gracias a la comunicación con el SIL
50	LAS	LOTE 1	Módulos independientes para la entrada de tubos, para la clasificación de tubos con incidencias, así como para el almacenamiento y salida de los tubos. Indicar el número de tubos máximo en cada área, así como el máximo de tubos simultáneos en el LAS y en las distintas áreas de buffer.
51	LAS	LOTE 1	El sistema integrará y automatizará los procesos de entrada/registro de los tubos en el SIL, carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos, almacenamiento y/o clasificación de las muestras en el módulo de salida. Mínimo 2 centrífugas programación personalizable.
52	EQUIPOS	LOTE 2	1 equipo. En caso de propuesta conjunta, puede balancearse con los dos equipos de inmunoensayo del lote 1 siempre que los test de inmunoensayo de la cartera de urgencia estén en equipos duplicados
53	EQUIPOS INMUNOQUÍMICA	LOTE 2	Se requerirán sistemas analíticos con tecnología de análisis por quimioluminiscencia
54	EQUIPOS	LOTE 3	Debe poder utilizarse cualquier tipo de tubo primario con identificación del mismo mediante código de barras y posibilidad de introducción manual de los datos si fuese necesario.
55	INFORMÁTICA ASOCIADA	LOTE 3	Debe incluir un Software para el cribado prenatal de las aneuploidías y la pre-eclampsia. Programa informático de control del riesgo en embarazo: con cumplimiento de LOPD. Describir las características del programa de cálculo de riesgos y los estándares utilizados. Describir las características de conexión con el HIS y con el SIL con el compromiso de conexión con ambos. Posibilidad de trabajo en red y trabajo multiusuario. Posibilidades de exportación de datos.
56	EQUIPOS	LOTE 4	Sistema compacto de electroforesis de proteínas en suero y orina, con alto nivel de automatización desde la introducción de tubo primario hasta el análisis informático de los resultados. Dos equipos, uno de Electroforesis Capilar y otro para geles de agarosa.
57	EQUIPOS	LOTE 4	Realización de electroforesis de proteínas en suero y en orina y de inmunotipado en el mismo equipo.
58	EQUIPOS	LOTE 4	Realización de inmunotipado y de inmunofijación en suero de forma automática. La inmunofijación debe automatizar al menos los siguientes procesos: preparación y dispensación de la muestra y tinción de geles
59	EQUIPOS	LOTE 4	Realización de inmunofijación en orina, al menos de forma semiautomática.
60	QC	LOTE 4	Participación en un control de calidad externo de componentes monoclonales
61	SIL	LOTE 4	Conexión "on line" bi-direccional al Sistema Informático del Laboratorio (Modulab) con transmisión de resultados y gráficos
62	SIL	LOTE 4	Sistema informático con capacidad de almacenaje de 20.000 registros , con posibilidad de búsqueda por cualquier parámetro (nº de historia , de petición , nombre, fecha.....) y posibilidad de crear comentarios que se transmitan al SIL.

Nº ORDEN	CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
63	TÉCNICA	LOTE 4	Se valorará la sensibilidad de la técnica. Requisitos mínimos de calidad resolutive en el perfil electroforético obtenido con evidencias (adjuntar):
64	TÉCNICA	LOTE 4	Visualización de la “banda tenue” de prealbúmina: la banda de prealbúmina puede visualizarse con valores de prealbúmina en rangos normales. Se considera una medida de buena sensibilidad de la técnica
65	TÉCNICA	LOTE 4	Visualización de los dos principales componentes de la zona β -globulinas (β -1 y β -2)
66	TÉCNICA	LOTE 4	Posibilidad de detectar componentes monoclonales de concentración igual o menor de 1 g/L y de identificar un perfil oligoclonal en la zona γ -globulinas.
67	TÉCNICA	LOTE 4	Posibilidad de estudio de bandas oligoclonales en LCR
68	EQUIPOS	LOTE 5	Sistema completamente automático
69	EQUIPOS	LOTE 5	Toma de muestra a través de tapón (permitir trabajar con tubo cerrado)
70	TECNICA	LOTE 5	Estandarización IFCC
71	TECNICA	LOTE 5	Sin interferencia con la fracción lábil, Hb carbamizada y otras
72	TECNICA	LOTE 5	Tecnología HPLC
73	EQUIPOS	LOTE 6	Identificar las muestras con lector de código de barras
74	EQUIPOS	LOTE 6	Procesar distintos tipos de muestra: suero y orina.
75	EQUIPOS	LOTE 6	Carrusel de Carga de muestras
76	TECNICA	LOTE 6	Medida por descenso del punto de congelación.
77	EQUIPOS	LOTES 1-2	Los sistemas analíticos conectados al LAS tendrán que procesar las muestras en tubo primario identificado mediante código de barras, manteniendo así la trazabilidad del proceso.
78	EQUIPOS	LOTES 1-2	Los sistemas analíticos deberán permitir el trabajo simultáneo con carga automática de muestras desde el sistema de automatización y con carga manual de muestras con introducción directa por el usuario.
79	SAI	LOTES 1-2	Debe incluir un SAI global para la instalación que incluya el LAS y los instrumentos conectados
80	LAS	LOTES 1-2	Lot 1 y 2 deben ofertarse conectados en el mismo LAS. En caso de ofertas conjuntas pueden reasignarse internamente a distintos analizadores siempre que la cartera urgente quede en duplicado
81	LAS	LOTES 1-2	Sistema de automatización de laboratorio (LAS) que trabaje con tubo primario y transporte individual de los tubos a las unidades de conexión de los sistemas analíticos.
82	LAS	LOTES 1-2	Analizadores conectados al LAS para las técnicas de bioquímica e inmunoquímica
83	LAS	LOTES 1-2	Instrumentos con capacidad de trabajar simultáneamente a través del LAS y directamente en los equipos. Con código de barras con conexión informática y sin ella (programación manual con código de barras).
84	LAS	LOTES 1-2	Sistema de automatización de laboratorio (LAS) e instrumentos con control remoto desde otros ordenadores.
85	LAS	LOTES 1-2	Debe aportar nevera (>10.000 tubos), destaponador y retaponador.

Nº ORDEN	CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
86	LAS	LOTES 1-2	El sistema deberá de poder reprocesar /gestionar muestras desde nevera almacenadora con capacidad mínima de 10.000 tubos de forma totalmente automatizada y sin intervención del usuario, para el análisis de test reflejos, repeticiones etc.
87	LAS	LOTES 1-2	Gestión automática de los test reflejos y repeticiones
88	DILUCIONES	LOTES 1-2-3	Gestión de diluciones automática. Diluciones programables con facilidad y con información de la misma en el sistema
89	EQUIPOS	LOTES 1-2-3	Plan de contingencia ante caída del SIL/HIS, posibilidad de programación sencilla con emisión de informe en papel lista para entregar
90	EQUIPOS	LOTES 1-2-3	Debe presentar detección de coágulos y de muestras cortas (insuficientes)
91	EQUIPOS INMUNOQUÍMICA	LOTES 1-2-3	Compartimiento de reactivos refrigerado.
92	INFORMÁTICA ASOCIADA	LOTES 1-2-3	Describir los sistemas informáticos de apoyo y gestión de resultados
93	REACTIVOS	LOTES 1-2-3	Numero de posiciones mayor o igual a 18 para reactivos por cada módulo analítico (sin contar iones, índices séricos, o soluciones de lavado o control)
94	SIL	LOTES 1-2-3	Conexión online bidireccional con el SIL: debe cumplir un mínimo de 3 puntos de los incluidos en criterios variables
95	EQUIPOS	LOTES 1-2-3-4-5	Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.
96	EQUIPOS	LOTES 1-2-3-4-5	Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad.
97	QC	LOTES 1-2-3-4-5	Inscripción a programas EQAS
98	QC	LOTES 1-2-3-4-5	Gestión de controles envío automático de resultados al SIL
99	REACTIVOS	LOTES 1-2-3-4-5	Identificación de reactivos por código de barras normalizado.
100	REACTIVOS	LOTES 1-2-3-4-5	Gestión de calibraciones: en tiempo real, posibilidad de convivir varios lotes
101	SAI	LOTES 3-4-5	DEBE INCLUIR UN SAI