 <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 LOS MATERIALES NECESARIOS  
(REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y  
FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA LA REALIZACION  
DE ESTUDIOS DE HEMATIMETRÍA Y  
COAGULACIÓN DE RUTINA EN EL LABORATORIO  
DE DIAGNÓSTICO INTEGRADO DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**P.A.2023000043**

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación

 **Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**

<b><u>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS</u></b> .....	<b>1</b>
<b><u>1 OBJETO</u></b> .....	<b>1</b>
<b><u>2 CONSIDERACIONES GENERALES</u></b> .....	<b>2</b>
<b><u>3 REACTIVOS</u></b> .....	<b>5</b>
<b><u>4 CARACTERISTICAS GENERALES DEL SISTEMA PRE-POSTANALITICO "GLOBAL"</u></b> .....	<b>6</b>
<b><u>5 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO</u></b> .....	<b>8</b>
<b><u>6 CARACTERISTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS</u></b> .....	<b>9</b>
<b><u>7 SERVICIO TECNICO</u></b> .....	<b>16</b>

## ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### 1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de los reactivos necesarios, para la realización de las siguientes determinaciones analíticas:

- Hematimetría de Rutina y Urgencias, incluyendo la realización automática de los frotis sanguíneos (LOTE 1).
- Coagulación básica, determinación de Fibrinógeno Clauss y Dímero-D (LOTE 2).

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

Aunque se explicará en detalle en el apartado 4 del presente pliego, el licitador al lote 1 tendrá que asumir la cesión del equipamiento necesario para una solución global de las tareas pre-postanalíticas para todas las determinaciones ofertadas en todos y cada uno de los lotes de este concurso y de acuerdo con el modelo organizativo que se establezca en el momento de la adjudicación en el Laboratorio Core de Hematología y que permita garantizar la trazabilidad en la gestión de muestras de EDTA y citrato en todas las fases del proceso y a través de un único sistema. Así mismo incluirán las soluciones pertinentes para dar respuesta a los requisitos adicionales de cada lote y los cambios oportunos para la actualización tecnológico del Core en este contexto organizativo integrador.

El resto de licitadores deberán contemplar las alternativas para cumplir esos requisitos y los requerimientos pertinentes en este modelo organizativo integrador dentro del laboratorio core.

Este procedimiento se enmarca dentro del Plan Funcional de Humanización del Servicio de Hematología que persigue la excelencia y está orientado a la mejora de los procesos asistenciales, eficiencia de los procedimientos y a la humanización del servicio con un diseño enfocado al paciente y al profesional; enmarcado a su vez en los cuatro ejes dentro del II Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria 2022-2025 de la Consejería de Sanidad. Esta humanización incluye todas aquellas actuaciones que conlleven una adecuación de los espacios, instalación de sistemas de soporte necesarios, instalación de equipos y aparatos, incluidas las conexiones e integraciones informáticas necesarias de

programas para la realización de las pruebas y emisión de los resultados de pacientes. Todos estos aspectos se consideran imprescindibles para el óptimo funcionamiento de los equipos y del trabajo del personal del servicio. Asimismo, las empresas adjudicatarias se comprometerán a introducir las mejoras y novedades tecnológicas que se produzcan en los sistemas y tecnología empleada, así como al mantenimiento preventivo y correctivo con asistencia técnica descrita en el pliego.

## 2 CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato, con una gestión integrada tanto en la organización como en la operativa diaria y ya existente en la actualidad, como en la transmisión de resultados al SIL y, finalmente, a las Historias Clínicas de Atención Especializada y Atención Primaria.

El adjudicatario de cada lote 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 realizada al lote 1 incluirá todo el equipamiento analítico, pero además el pre-postanalítico necesario para procesar todas las determinaciones, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente concurso (ver en detalle en apartado 4 del pliego).
- 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 o el que corresponda durante el tiempo de adjudicación). Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que originen dicha conexión, incluyendo Programas y Licencias. También se garantizará la conexión con las interfaces intermedias que fueran necesaria para garantizar la trazabilidad total en los resultados en la historia clínica electrónica.
- Aportarán un cronograma en el 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
- Compromiso para aportar sin coste adicional, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.
- Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el Anexo 1 les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, en un plazo no superior a 12 horas, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo.
- En el supuesto caso de la puesta en marcha de un nuevo equipo en el Laboratorio y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento de este, irán a cargo de la empresa adjudicataria los reactivos, los controles, los calibradores y otros elementos necesarios, la formación del personal que use estos equipos y los costes derivados de la integración en la estructura funcional del "Core 2". Será

necesario la entrega de un informe detallado con un plan de validación y las pruebas realizadas en cada equipo previo a su puesta en funcionamiento.

- Para el seguimiento de la ejecución de cada 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. Para ello, todos los materiales se gestionarán a través del Servicio de Suministros (pedidos y recepciones en el Almacén General, incluso los productos a precio "0"), de manera que solo los datos aportados por este Servicio serán los válidos.

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". Tal y como se indica también en apartado posterior, se deben aportar todas las fichas de seguridad de los reactivos suministrados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.

Para las pruebas urgentes de los LOTES 1 y 2, cada proveedor indicará el tiempo de respuesta previsto para la obtención de los resultados, pudiendo rescindirse el contrato en caso de falta de cumplimiento.

El Hospital realizará los controles de calidad internos necesarios para garantizar la actividad de las técnicas incluidas en el lote y exige el sistema de gestión de calidad implantado en el Laboratorio, tanto del material suministrado como de los reactivos. En cuanto a los controles de calidad externos, los licitadores de los LOTES 1 y 2 se comprometen además a sufragar los costes derivados de la participación en el Programa de Calidad de la Fundación Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH) para las pruebas de los lotes pertinentes. El incumplimiento de los criterios de calidad establecidos, conllevará la resolución del contrato.

### 3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexos I:

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible y todo lo necesario para realizar las determinaciones licitadas.
- 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

Concretamente para el suministro de los reactivos utilizados para la realización de los estudios de hematimetría, ofertará un plan de reposición "*just in time*" con un suministro optimizado a la demanda con una periodicidad máxima semanal y el compromiso de colocarlo en el almacén próximo al laboratorio con dicha periodicidad, en el lugar exacto que el hospital indique, y contemplando un stock de seguridad mínimo para 7 días.

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 y al cumplimiento de requisitos ambientales dado que el hospital está certificado en ISO 14001

#### 4 CARACTERISTICAS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN PRE-POSTANALITICO

El licitador al lote 1 tendrá que asumir la cesión de un sistema de gestión de muestras que garantice una solución para el procesamiento pre-postanalítico de las muestras correspondientes a las determinaciones analíticas ofertadas en todos y cada uno de los Lotes de esta licitación y que permita la gestión de muestras de EDTA y citrato en el sistema para la resolución de diferentes pruebas solicitadas a una misma muestra.

- Para permitir gestionar de manera automatizada el procesado de los tubos de EDTA y citrato, este sistema deberá incluir los siguientes aspectos:
  - ✓ Entrada y salida de tubos en gradillas genéricas y en gradillas propias de los analizadores de hematología ofertados.
  - ✓ Identificación de los tests pendientes y salida clasificada de tubos en diferentes áreas configurables.
  - ✓ Se requiere enracar los tubos completos en gradillas de archivo y guardar la posición de archivo en el sistema informático.
  - ✓ Para dar respuesta al alto volumen de actividad del laboratorio, la velocidad de entrada/salida de tubos del gestor de muestras debe de ser de al menos 1500 tubos/hora.
- Asumirá la solución más eficiente para la gestión del archivo de muestras con una renovación tecnológica de la misma en caso necesario.
- El licitador del lote 1 debe proponer un software de gestión (middleware) que además de conectarse al sistema de información del laboratorio (SIL) garantice una adecuada gestión de las muestras y pruebas procesadas en este sistema, que proporcione acceso a los resultados de los análisis a través de su conexión e interacción con el SIL y que permita:
  - ✓ Gestión de las muestras (recepción, clasificación, etc.)
  - ✓ Trazabilidad de las muestras dentro del sistema, localización y recuperación



- ✓ Gestión del archivo de muestras en sistemas con temperatura controlada, según los requisitos que se requieran por tipo de muestra
- ✓ Control de los equipos conectados al sistema
- ✓ Asumirá el soporte para el funcionamiento de esta aplicación informática las 24 horas.
- Garantizará la disponibilidad de herramientas informáticas que permitan el análisis estadístico de los datos procesados en el SIL y de los flujos de trabajo, que proporcionen tanto una información cuantitativa como una información cualitativa. De tal modo que se pueda disponer de análisis de indicadores de calidad del laboratorio una manera rápida y eficaz para identificar las áreas de mejora en tiempo.
  - ✓ Emisión automática y periódica de informes de actividad e incidencias.
  - ✓ Posibilidad de crear conceptos estadísticos para agrupar pruebas.
  - ✓ Informes configurables por el usuario con envío automático y con encriptación a destinatarios, en diferentes formatos (Excel, Access).
  - ✓ Posibilidad de diseñar un cuadro de mandos de indicadores en una plataforma tipo power BI para poder realizar seguimiento de la actividad.
- Garantizará la disponibilidad de una plataforma informática para la transmisión automática de los resultados de los controles de calidad interno que permitan la revisión ágil de los resultados de forma diaria y una adecuada trazabilidad de los mismos.
- El plazo máximo para la instalación y de conexión de los equipos será de 60 días naturales desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.

Los adjudicatarios de ambos lotes asumirán los costes del mantenimiento anual del Sistema de Gestión. Dicho sistema cumplirá, al menos, los requerimientos estipulados en el Punto 4.

## 5 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico 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 se facilitarán tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para atender la actividad, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la misma.
- 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. Se solicitará la emisión de un informe documentando la formación recibida y personalizada para cada trabajador que la reciba.
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo período de formación del personal.
- Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico de Hospital, en los espacios de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y los sistemas informáticos, tanto middleware como Openlab (o aplicación y SIL que corresponda en cada momento).
- 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 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 (calor, ruidos, etc.). La empresa licitadora buscará solución para aquellos equipos u elementos auxiliares que sean susceptibles de generar algún tipo de riesgo laboral y contribuir a minimizar los mismos.
- Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos.
- Mantendrá íntegramente y actualizará el equipamiento cedido.

## **6 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE REACTIVOS Y EQUIPOS POR LOTES**

### **LOTE 1: REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA**

#### **ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS:**

Los reactivos deberán ser apropiados para la realización de hematimetría y reticulocitos en sistema automático. Los parámetros a determinar deberán ser, al menos: recuento de leucocitos, hemátíes, hemoglobina, hematocrito, VCM, HCM, CHCM, plaquetas. Fórmula leucocitaria diferencial en valores absolutos y % con reconocimiento mínimo de 5 poblaciones.

#### **ESPECIFICACIONES DE LA INSTRUMENTACIÓN:**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el Hospital, al menos seis analizadores hematológicos automáticos (cuatro en rutina y dos en urgencias) suficientes para la realización de todas las determinaciones de hematimetría del laboratorio: hemograma, reticulocitos, y realización de frotis sanguíneo. Todos los contadores tienen que ser iguales, de idénticas

características, y deben pertenecer al equipamiento de última generación de la empresa licitadora.

Las características mínimas de estos analizadores serán las siguientes:

- Los analizadores serán nuevos y contarán con la certificación pertinente que lo demuestre.
- El analizador hematológico deberá utilizar como metodología diagnóstica impedancia u óptica, valorándose la posibilidad de disponer de fluorescencia.
- La velocidad de trabajo de cada equipo analítico individual (no integrado) será como mínimo de 110 determinaciones por hora con los siguientes parámetros:
  - ✓ Recuento de leucocitos, hematíes, hemoglobina, hematocrito, VCM, HCM, CHCM, plaquetas.
  - ✓ Fórmula leucocitaria diferencial en valores absolutos y % con reconocimiento mínimo de 5 poblaciones.
- Deberá poder trabajar en tubo cerrado o abierto con un único sistema de aspiración. Contará con detectores de cantidad de sangre en el tubo que controlen la cantidad y calidad de muestra.
- Dispondrá de scanner de lectura de código de barras para identificación de la muestra.
- Visualización en pantalla de impresión de curvas y gráficos de distribución de poblaciones leucocitarias. Transmisión de gráficos y archivo en el SIL.
- Sistema de experto con reglas y criterios de revisión y validación de hemogramas definidas por el usuario.
- Trazabilidad de las actividades durante el proceso.

- Mantenimiento diario automatizado y programable, sin necesidad de reiniciar el equipo y sin ninguna intervención del operador para su puesta en marcha.

La propuesta también incorporará la cesión de al menos un sistema extensor-teñidor automático y conectado o integrado con al menos dos de los contadores ofertados, así como los reactivos y fungibles necesarios para la realización de los frotis sanguíneos de forma automatizada. Se requieren las siguientes características del equipo:

- ✓ Programación configurable de extensiones-
- ✓ Identificación de las extensiones
- ✓ Programas de tinción configurables por el usuario

La instalación del aparataje, instrumentación necesaria se llevará a cabo en un plazo inferior a 6 meses desde la firma del contrato. El trabajo de instalación y adecuación para garantizar el correcto funcionamiento correrá a cargo de la empresa adjudicataria, bajo la supervisión del Servicio Técnico del hospital.

Deberá proporcionar además todo el material necesario para dar respuesta a los estudios solicitados de forma urgente en caso de contingencia bien de suministro eléctrico o informático: impresoras, impresoras de etiquetas.

El mantenimiento preventivo y correctivo de los analizadores correrán a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas.

El licitador incluirá la participación en un programa de control de calidad de comparación interlaboratorios que usen la misma tecnología.

Toda la documentación de cesión deberá estar actualizada en el Servicio de Suministros en un período inferior a 3 meses desde la adjudicación del concurso.

#### **OTRAS ESPECIFICACIONES:**

- Dada la certificación de calidad del servicio, tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo se enviará un informe detallado y por escrito a los responsables del proceso y de calidad del laboratorio.
- Se garantizará soporte técnico presencial diario como mínimo de lunes a sábado, y telefónico las 24 horas durante los 365 días.
- El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas. Si una avería supone la imposibilidad de disponer de resultados de un equipo durante un período superior a 24 horas, la empresa adjudicataria deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Laboratorio.
- Compromiso para aportar sin coste adicional, durante el período que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.
- Como se describió previamente, el adjudicatario deberá proporcionar sin coste adicional el material de control de calidad que garantice el control del 100% de las pruebas que figuran en este lote.
- Asumirá la participación en el programa del Control de Calidad Externo de la FEHH para las determinaciones de este lote adjudicado.
- Dada la obligatoriedad de disponer de un SGC implantado en el Laboratorio (en nuestro caso con certificación ISO), la casa adjudicataria se hará cargo de posibles mejoras para el mantenimiento de este sistema de gestión de la Calidad.

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

## **LOTE 2: REACTIVOS PARA COAGULACIÓN BÁSICA**

### **ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS:**

No serán aceptados reactivos en cuya composición existan sustancias potencialmente cancerígenas.

- 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.

- Fibrinógeno Clauss

Reactivo con una carga de trombina que evite interferencias con los anticoagulantes de acción directa anti-IIa.

- Dímero D

Reactivo líquido, listo para su uso. Técnica cuantitativa cuyo Cut-off deberá ser 500 ng/ml FEU. Deberá tener certificación de organismo internacional regulatorio, para la exclusión de TVP, y TEP. (Los licitadores deberán presentar el mencionado certificado, en la documentación aportada)

#### **ESPECIFICACIONES DE LA INSTRUMENTACIÓN:**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el Hospital, dos coagulómetros automáticos que se puedan integrar en el modelo organizativo descrito en el laboratorio Core ("Core 2") y que se oferte en la parte general del pliego, esta solución debe permitir la realización de todas las determinaciones de coagulación del laboratorio: coagulación básica, fibrinógeno derivado, fibrinógeno clauss, D-dímero.

Este analizador cumplirá las siguientes características:

- El analizador ofertado debe tener capacidad de realizar las pruebas coagulométricas por turbidimetría, cromogénicas por colorimetría e inmunológicas por inmunoturbidimetría.
- Dispondrá de identificación código de barras integrado. Identificación positiva de muestras y reactivos.
- Velocidad analítica de procesamiento mínima 150 determinaciones de tiempo de protrombina/hora/máquina.
- Permitirán la introducción de muestras urgentes, durante el desarrollo del proceso, sin detener este último.
- 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.

- Capacidad de refrigeración de los reactivos. Chequeo del volumen disponible de los mismos. Identificación de la caducidad de los reactivos.
- El menú de pruebas, debe incluir descripción de los reactivos utilizados.
- Tener software del analizador en español y compatible con los sistemas existentes en el laboratorio. Este software deberá permitir la validación técnica de resultados.
- Posibilidad de seleccionar varios parámetros simultáneamente para cada muestra. Debe poderse seleccionar todas las pruebas que aparecen en el catálogo de pruebas a realizar en el equipo.
- 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, advirtiéndolo al usuario en el software de la existencia de la misma. Además, 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 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 reglas de validación automática de resultados, atendiendo a criterios referidos a rangos de normalidad, controles de calidad, y errores, y la posibilidad de configurar repeticiones y test reflejos encadenados, desde el propio software del analizador para la realización de estudios adicionales en caso necesario.
- Deberán disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel, que incluya la posibilidad de programar reglas de Westgard.
- Calibración automática de las técnicas. Lectura y almacenamiento de lectura de lotes y registros de calibración.
- Compatibilidad con el sistema informático de laboratorio (SIL), en este momento Openlab y/u otros middleware necesarias para el trabajo integrado, para captura de datos y transmisión automática. En caso de cambio de alguna de ellas asumirá los costes de la integración en una nueva aplicación informática.
- La instalación del aparataje o instrumentación necesaria se llevará a cabo en un plazo inferior a 60 días naturales desde la firma del contrato. El trabajo de instalación y adecuación para garantizar el correcto funcionamiento correrá a



cargo de la empresa adjudicataria, bajo la supervisión del Servicio Técnico del hospital.

- Deberá proporcionar además todo el material necesario para dar respuesta a los estudios solicitados de forma urgente en caso de contingencia bien de suministro eléctrico o informático: impresoras, impresoras de etiquetas etc.
- Posibilidad de incluir nuevas determinaciones al catálogo de pruebas tanto de rutina como urgentes, a realizar en equipos cedidos.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los analizadores correrán a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas.
- Toda la documentación de cesión deberá estar actualizada en el Servicio de Suministros en un período inferior a 3 meses desde la adjudicación del concurso.

#### **OTRAS ESPECIFICACIONES:**

- Dada la certificación de calidad del servicio, tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo se enviará un informe detallado y por escrito a los responsables del proceso y de calidad del laboratorio.
- Se garantizará soporte técnico presencial diario como mínimo de lunes a sábado, y telefónico las 24 horas durante los 365 días.
- El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas. Si una avería supone la imposibilidad de disponer de resultados de un equipo durante un período superior a 24 horas, la empresa adjudicataria deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Laboratorio.
- Compromiso para aportar sin coste adicional, durante el período que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.
- Como se describió previamente, el adjudicatario deberá proporcionar sin coste adicional el material de control de calidad que garantice el control del 100% de las pruebas que figuran en este lote.

- Asumirá la participación en el programa del Control de Calidad Externo de la FEHH para las determinaciones de este lote.
- Dada la obligatoriedad de disponer de un SGC implantado en el Laboratorio (en nuestro caso con certificación ISO), la casa adjudicataria se hará cargo de posibles mejoras para el mantenimiento de este sistema de gestión de la Calidad.

## 7 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 de 2 horas laborables los 365 días del año**, valorándose el menor tiempo de respuesta.
  - ✓ El **tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables**.
  - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo también de 2 horas.

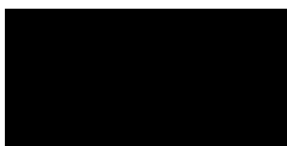
- ✓ Toda la atención para resolución de incidencias se deberá realizar en español.

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.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.



Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA  
Fecha: 2023.12.21 10:47

Fdo. Dr. Javier López Jiménez  
Jefe de Servicio de Hematología

Fdo. Dra. Ana del Prado Catalina  
Subdirectora Médica de Servicios Centrales

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación



## ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

1

2

3

4

Anexo I: Actividad estimada

LOTE N.O.	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
<b>1</b>	<b>HEMATIMETRÍA</b>	
1.1	REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA SISTEMA AUTOMÁTICO	1.225.178
1.2	REACTIVOS RETICULOCITOS	21.420

LOTE N.O.	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
<b>2</b>	<b>COAGULACIÓN BÁSICA</b>	
2.3	TROMBOPLASTINA	455.610
2.4	CEFALINA	455.610
2.5	FIBRINÓGENO CLAUS	4.500
2.6	DIMERO D	16.094




Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA  
Fecha: 2023.12.21 10:47

Fdo. Dr. Javier López Jiménez  
Jefe de Servicio de Hematología

Fdo. Dra. Ana del Prado Catalina  
Subdirectora de Servicios Centrales





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

**P.A. 2023000043**


LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	REACTIVOS HEMATIMETRÍA SISTEMA AUTOMÁTICO	DETERM.	1.225.178	0,33900	415.335,34	21,00	87.220,42	502.555,76
1	2	REACTIVOS RETICULOCITOS	DETERM.	21.420	0,20200	4.326,84	21,00	908,64	5.235,48
<b>TOTAL LOTE 1:</b>						<b>419.662,18</b>		<b>88.129,06</b>	<b>507.791,24</b>

2	3	TROMBOPLASTINA	DETERM.	455.610	0,25000	113.902,50	21,00	23.919,53	137.822,03
2	4	CEFALINA	DETERM.	455.610	0,25000	113.902,50	21,00	23.919,53	137.822,03
2	5	FIBRINÓGENO CLAUS	DETERM.	4.500	0,44124	1.985,58	21,00	416,97	2.402,55
2	6	DIMERO D	DETERM.	16.094	3,42000	55.041,48	21,00	11.558,71	66.600,19
<b>TOTAL LOTE 2:</b>						<b>284.832,06</b>		<b>59.814,74</b>	<b>344.646,80</b>

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>704.494,24</b>		<b>147.943,80</b>	<b>852.438,04</b>
-----------------------	-------------------	--	-------------------	-------------------

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



	<b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>CRITERIOS CUALITATIVOS</b>	<b>ANEXO 26</b>
---	---	-------------------------------	-----------------

**EXPEDIENTE: 2023000043**

**OBJETO DEL CONTRATO**


El presente contrato tiene por objeto la adquisición de los reactivos necesarios para estudios de hematimetría y coagulación de rutina para el Servicio de Hematología para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1 - 2	REACTIVOS PARA HEMATIMETRÍA

**Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:**

<b>LOTE 1: Criterios relativos a la tecnología de los sistemas analíticos y reactivos ofertados</b>	
<b>Se valorará:</b>	<b>50 Puntos</b>
Utilización del menor número de reactivos para la realización del hemograma completo y reticulocitos.	Mayor nº ----- 10 Ptos. Resto----- 0 Ptos.
Posibilidad carga continua de reactivos, sin necesidad de pausar el procesamiento de muestras.	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Volumen de aspiración de muestra para hemograma completo igual o inferior a 100 uL.	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Utilización de fluorescencia para la discriminación de eritroblastos y fórmula leucocitaria.	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Recuento óptico de plaquetas en todas las muestras, como tecnología principal de medida.	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Disponer del parámetro de plaquetas reticuladas.	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Disponer del parámetro de viabilidad celular (WVF)	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Diferencial leucocitario de 6 poblaciones reportables (NEU; LYM; MONO; EOS; BASO; IG)	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Posibilidad de realizar análisis de parámetros para la identificación de eritropatologías (recuento automático de reticulocitos en porcentaje, índice de maduración, otros parámetros como análisis específico de poblaciones hipercromas)	Cumple ----- 5 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>CRITERIOS CUALITATIVOS</b>	<b>ANEXO 26</b>
---	-------------------------------	-----------------

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2	3 - 6	REACTIVOS PARA COAGULACIÓN BÁSICA

**Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:**

<b>LOTE 2: Criterios relativos a la tecnología de los sistemas analíticos y reactivos ofertados</b>	
<b>Se valorará:</b>	<b>50 Puntos</b>
Coagulómetros que permitan la obtención del primer resultado de TP en menos de 3 minutos, partiendo de modo en espera, desde su programación. En caso de urgencia, se busca responder lo más rápido posible en la obtención de resultados.	Cumple ----- 10 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Cefalina y Tromboplastina con fosfolípidos sintéticos, que aseguren reproducibilidad lote a lote, con la mayor estabilidad posible, una vez abiertos, y situados en máquina.	Cumple ----- 10 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Técnica para la cuantificación de Dímero-D con VPN de 100% para TVP y TEP, en el sistema en que se vaya a realizar la analítica, que asegure ausencia de falsos negativos, El VPN deberá estar certificado por un organismo regulatorio, y deberá aparecer reflejado en el Insert del producto.	Cumple ----- 10 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Número de hospitales a nivel nacional en los que el proveedor tiene instalados los sistemas ofertados, o este suministrando cualquiera de los reactivos de este lote.	Mayor nº -----10 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.
Ser adjudicatario del concurso de pruebas especiales del laboratorio de coagulación especial, puesto que ambas secciones comparten reactivos. Se valora positivamente la unificación en búsqueda de homogeneización de resultados.	Cumple ----- 10 Ptos. No Cumple - 0 Ptos.

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA  
Fecha: 2023.12.21 10:47

Fdo. Dr. López Jiménez  
Jefe de Servicio de Hematología

Fdo. Dra. Ana del Prado Catalina  
Subdirectora Médica Servicios Centrales