

PENDIENTE: 2024-0-15

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO PARA LA MONITORIZACION DEL TRATAMIENTO CON ALTAS Y BAJAS DOSIS DE HEPARINA MEDIANTE LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE COAGULACION ACTIVADA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos, material fungible y el equipamiento necesario en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, para la monitorización del tratamiento con altas y bajas dosis de heparina (no fraccionada) a través de la determinación del tiempo de coagulación activada a la cabecera del paciente en diferentes servicios del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El número de determinaciones analíticas previstas se detallan en el anexo económico. Se entiende por “*determinación analítica*”, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método y/o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1. REACTIVO TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADA

El número de determinaciones analíticas previstas es estimado, por estar subordinado a la actividad asistencial de los diferentes servicios, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico, tanto las generales como las específicas, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, indicando cual es la fuente de información y el grado de cumplimiento del mismo. El no cumplimiento de esta circunstancia es motivo de exclusión de la licitación.

NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES

La heparina es un fármaco anticoagulante ampliamente utilizado tanto a nivel ambulatorio como quirúrgico. El tiempo de coagulación activada (TCA) es una determinación analítica que mide el efecto inhibitor de la heparina sobre el sistema de la coagulación del organismo y, desde hace años, su determinación a la cabecera del paciente, se ha convertido en el *gold estándar* para monitorizar la anticoagulación con heparina periprocedimiento.

Las pruebas a la cabecera del paciente o *Point of Care Testing* (POCT) se definen como aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente, y que son realizadas por personal ajeno al mismo. Este tipo de pruebas tiene una especial importancia en las áreas de cuidados de pacientes críticos, urgencias y consultas de pacientes crónicos.

Se trata de una extensión de los laboratorios integrada en diferentes servicios clínicos que proporciona un indudable beneficio para el paciente, pero, expone a la instrumentación a una variedad de entornos que requieren una gestión muy precisa que garantice las prestaciones adecuadas.

Las especificaciones generales a continuación detalladas son requisitos considerados indispensables para la puesta en marcha de cualquier equipo y se han de cumplir sin excepción.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE

- La oferta económica, se realizará por unidad analítica. Si la unidad analítica requiere más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por unidad analítica.
- La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.
- Si durante la vigencia del contrato se produce mejora técnica en alguno de los reactivos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por unidad analítica.
- El adjudicatario presentará, en soporte electrónico una ficha de seguridad de los reactivos redactada en castellano.
- La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento analítico mínimo del 98% que se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento (\%)} = \frac{\text{Unidades analíticas realizadas}}{\text{Unidades analíticas suministradas}} \times 100$$

Se considerarán unidades analíticas realizadas, la suma de las unidades informadas y no informadas. Las unidades analíticas suministradas corresponderán a las unidades analíticas compradas. Con carácter trimestral se realizará conjuntamente un estudio de rendimientos de las distintas unidades analíticas por áreas. En aquellos casos en los que el rendimiento sea inferior al establecido, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos y/o analizadores por parte de los usuarios. Será el responsable

de POCT quien decida, en función de sus necesidades, el tipo o tipos de presentación a suministrar sin cargo y el tiempo y forma en que éste se suministre.

Las empresas licitadoras deben incluir en sus ofertas un compromiso en ese sentido.

- El material suministrado (reactivo, controles, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

- En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente tanto al servicio de suministros del hospital como al responsable de POCT y diferentes servicios clínicos. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO

- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, el equipamiento necesario en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. Asimismo, el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.

- El número de equipos a instalar y su localización física se especifica en el Anexo I; este número podría variar para ajustarse a las necesidades de los servicios correspondientes y su volumen de muestras. Con independencia del equipamiento cedido, la empresa asumirá la renovación tecnológica del mismo durante la vigencia del contrato si el centro lo considera oportuno para asegurar una adecuada actividad asistencial. Además, deberá proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

- Los equipos deberán contar con el marcado CE.

- Se proporcionarán manuales de los equipos en castellano tanto en formato electrónico como en papel a todos los servicios donde se instale un equipo. Además, se aportará una versión reducida en castellano de las principales instrucciones de uso y una guía del mantenimiento.

- Se especificarán los requerimientos de instalación, ruido y calor generados, tipo de residuos y tratamiento de los mismos si lo necesita.

- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, correrán a cargo del adjudicatario y se realizará, mediante una planificación detallada con un cronograma que especifique cada

una de sus fases, bajo la supervisión y directrices del responsable de POCT y los servicios implicados. El plazo máximo para finalizar la instalación total será de dos meses salvo que se requiera específicamente la ampliación de éste. Además, se aportará un inventario de los equipos instalados que incluya los siguientes ítems: tipo de equipo, número de serie y ubicación.

ANALIZADORES

Los analizadores deberán tener estos requisitos mínimos:

- Analizadores automáticos, con tecnología de cartucho o tarjeta desechable, que cuenten con todos los reactivos incorporados sin que sea preciso el pipeteo de ninguno de ellos.
- Analizadores capaces de trabajar con sangre completa. Quedarán excluidos todos aquellos analizadores que requieran una centrifugación y/o pretratamiento de la muestra.
- Analizadores capaces trabajar con métodos/reactivos que permitan monitorizar concentraciones altas y bajas de heparina (entre 0-6 UI/mL).
- Analizadores con un diseño compacto y ligero que permita su portabilidad.
- Analizadores sin mantenimiento especial por parte del usuario y sencillos de utilizar.
- Analizadores que requieran un pequeño volumen de muestra para su funcionamiento (menos de 50 µL)

SOFTWARE

- El adjudicatario podrá incluir en su oferta un middleware que cumpla los requisitos del punto del apartado de conectividad, página 6 del pliego de prescripciones técnicas o bien deberá garantizar su conexión integral con el middleware disponible en el centro, asumiendo los gastos de conectividad correspondientes.
- A través del middleware deberá ser posible el control y monitorización remota de los analizadores instalados en las distintas unidades asistenciales, de manera que permita la gestión del funcionamiento, visualización de resultados, gestión del control de calidad, explotación de datos e indicadores.

Además, se han de cumplir las siguientes especificaciones:

- Los equipos deberán ser capaces de capturar los demográficos del paciente de la HCE mediante la introducción del número de historia clínica y presentarlos (al menos, nombre y apellidos) en la pantalla del analizador para la validación del usuario operador.
- Los equipos han de permitir, al menos, la identificación del paciente e identificación del usuario tanto de forma manual como a través de un lector de código de barras.
- Los resultados, además de ser enviados, han de poder ser visualizados tanto en la pantalla del equipo como en el middleware empleado.

Mantenimiento y servicio técnico

- El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto. Este mantenimiento integral incluido en la oferta comprende todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

- El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo y el responsable de POCT. Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya:

- Equipo
- Nº de serie
- Ubicación
- Fecha
- Acciones realizadas
- Tiempo empleado
- Materiales utilizados
- Nº determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad
- Confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- Observaciones

- Los mantenimientos correctivos o reparaciones tendrán siempre carácter urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial disponible durante todos los días del año.

- El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica inmediata y la resolución de cualquier incidencia en menos de 24 horas. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación si el Hospital lo considera necesario.

- En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una no conformidad. Ello implicará la

retirada y sustitución del equipo afectado por otro de una solución óptima a los requerimientos del responsable de POCT.

- Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al responsable de POCT.

Conectividad

- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) e historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato a través de su propia aplicación informática de gestión (en adelante middleware) o bien a través de su conexión a otro middleware existente en el centro.

Esta conectividad ha de ser bidireccional y deberá realizarse de acuerdo a los estándares de mensajería. Además, deberá ser validada por el servicio de informática del hospital.

- Los gastos que origine dicha conexión/integración (hardware, software, cableado, licencias de uso y otros) correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial.

- El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste además se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinentes, poniendo en conocimiento de estas al responsable de POCT y al servicio de informática.

Gestión de calidad

- El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el hospital y que cumplan los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

- Control interno: la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, el material de control interno que garantice el control del de las magnitudes que figuran en el lote. Los datos del control de calidad interno deberán poder ser visualizados in situ en la pantalla del analizador. Además, deberán ser accesibles y exportables para su evaluación en remoto. Si no fuera así, deberán ser suministrados por la empresa adjudicataria mensualmente y de forma estructurada al responsable de POCT para su correcta valoración.

- Control externo: la oferta incluirá la inscripción anual de cada equipo al programa de garantía externa de calidad (si lo hubiera) que decida el centro.

Formación

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación completo para el personal facultativo, técnico y de enfermería. El plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013 e incluir los siguientes aspectos:

- Formación inicial presencial a todo el personal de cada servicio donde se instale un equipo. Esta formación incluirá aspectos técnicos (funcionamiento general del equipo, mantenimiento, procesamiento de muestras, control de calidad, actuación ante errores más frecuentes) así como aspectos clínicos (interpretación de resultados, posibles interferencias, etc.). Esta formación ha de presentarse en forma de memoria y estará disponible para el usuario tanto en formato papel como electrónico. Esta formación se realizará en tantos días como sea necesario.
- Formación inicial presencial al personal de nueva incorporación.

- Anualmente, el responsable de POCT junto con el adjudicatario y los responsables de los diferentes servicios implicados, planificarán, en caso de ser necesarias, las actividades formativas anuales del personal.

El licitador se compromete a aportar los profesionales cualificados, presencialmente, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema.

Medio ambiente y seguridad

- El adjudicatario mostrará su compromiso con una actitud responsable frente al medio ambiente. Informará de los incidentes que pudieran tener repercusión ambiental en el desarrollo de su actividad, evitará emisiones al aire, suelo y agua y realizará un uso controlado de la energía.

- El adjudicatario deberá procurar mantener o mejorar las condiciones medioambientales en ejecución del contrato, básicamente en lo referido al reciclaje del material utilizado en la elaboración de los materiales y utilizados en el transporte de las mercancías. La administración podrá requerir a la adjudicataria que justifique documentalmente estos puntos durante la vigencia del contrato.

- El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, y autonómica vigentes, que se aplique a la actividad desarrollada, y debe permitir el cumplimiento de la Acreditación del laboratorio.

- La/s empresa/s adjudicatarias deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales y presentarán un informe detallado y fundamentado sobre los riesgos que suponen para el personal implicado en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas. En todos los casos, las empresas

adjudicatarias se comprometerán a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

ANEXO I

UBICACIÓN Nº EQUIPOS Nº DETERMINACIONES 12 MESES (LOTE 1)

UBICACIÓN	Nº EQUIPOS	Nº DETERMINACIONES ANUALES
CIRUGÍA CARDIACA ADULTOS	5	4000
UCI POLITRAUMA	1	160
UCI POLIVALENTE	1	160
UCI CARDIACA	1	160
REANIMACIÓN 3º PLANTA	1	160
ELECTROFISIOLOGÍA	2	1600
NEURORADIOLOGÍA	1	20
HEMODINÁMICA	3	2800
CIRUGÍA CARDIACA INFANTIL	1	800
UCI PEDIATRÍA	2	1760
NEONATOS	1	240
TOTAL	19	11.860

Madrid, 23 de enero 2024

Fdo.: Dra. Ana E. López Jiménez
Jefe de Servicio del Laboratorio de Bioquímica

Firmado por LOPEZ JIMENEZ ELENA ANA - 76 [REDACTED] el día 25/01/2024 con un certificado emitido por AC FN [REDACTED] rios

Fdo.: Dra. Cecilia Cueto-Felgueroso Ojeda
Coordinadora Core-POCT

Firmado por CUETO FELGUEROSO OJEDA CECILIA - ***5933** el día 24/01/2024 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios