

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PRODUCTOS CONSUMIBLES PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS
ANALÍTICAS DENTRO DE UN SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL (CORE) CON
CESIÓN DE EQUIPAMIENTO EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Alcance del proyecto	7
1.2. Ejes principales del diseño del proyecto	9
1.2.1. Automatización máxima y eliminación de tareas manuales sin valor añadido	9
1.2.2. Capacidad, eficiencia y rendimiento	9
1.2.3. Solución que se adapte al espacio existente	10
1.2.4. Capacidad de integración y escalabilidad. Cadena abierta	10
1.2.5. Motivador para el personal e innovador	10
2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO	10
3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES	12
3.1. Requisitos generales	12
3.2. Rendimiento	14
3.3. Sistema de Gestión de la Calidad	15
3.4. Mantenimiento de los equipos	16
3.5. Plan de formación	17
3.6. Integración con los sistemas de información	18
3.6.1. Integraciones Informáticas	19
3.6.2. Infraestructura de comunicaciones LAN:	19
3.6.3. Hardware informático	19
3.6.4. Soporte y mantenimiento informático	20
3.7. Plan de optimización continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio	20
3.8. Adecuación de espacios	21
3.9. Plan de ejecución y cronograma de transición	23
4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO	24
4.1. Área de bioquímica	24
4.2. Área de inmunoensayo	26
4.3. Otro equipamiento	28
4.3.1. Sistema de archivo refrigerado de reactivos externo a la cadena y software de gestión de stocks de los reactivos y consumibles de la cadena.	28



4.3.2.	Espectrómetro de masas (LC-MS-MS)	29
4.3.3.	Dos centrifugas de back-up	30
4.3.4.	Dos Campanas de seguridad biológica	30
4.4.	Sistema robotizado de gestión y transporte de muestra (cadena)	30
4.4.1.	Requisitos de los módulos de automatización en cadena	32
4.4.2.	Requisitos del sistema de gestión de la cadena (<i>Middleware</i>)	34
4.4.3.	Requerimientos técnicos de los sistemas analíticos conectados a la cadena	35
4.5.	Requerimientos técnicos de los sistemas preanalíticos fuera de cadena	35
4.5.1.	Sistema de control de tiempo y temperatura de neveras con muestras periféricas	35
5.	CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):	36
5.1.1.	Gestión Medioambiental	36
5.1.2.	Consideraciones Sociales	39
6.	Muestras solicitadas para la evaluación de los productos	39
7.	COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA	40
8.	DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR	40
9.	PROTECCION DE DATOS	41
10.	ANEXOS	42



1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro, adquisición, montaje y mantenimiento, mediante procedimiento abierto, de productos consumibles, materiales y reactivos para obtener las determinaciones analíticas descritas en el Anexo I del presente pliego, así como de los elementos necesarios para el control de calidad y acreditación. Incluye la cesión de equipos analíticos y complementarios necesarios, dimensionado a la actividad que se prevé detallada en el Anexo I, para obtener las determinaciones descritas en dicho anexo, así como la dotación de equipamiento pre y post analítico en:

- Un Sistema de Automatización Total para el **Laboratorio de Bioquímica Clínica del hospital General Universitario Gregorio Marañón**, complementado con la instrumentación anexa necesaria para realizar toda la actividad incluida en el Anexo I en las condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficiencia establecidas en el pliego.
- Dos analizadores de bioquímica idénticos para el **Laboratorio de Urgencias del Hospital Materno-Infantil**

Las especificaciones técnicas se describen en el siguiente pliego.

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, fungibles, 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.

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



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

El precio unitario por determinación analítica incluirá los siguientes conceptos:

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores, y demás fungibles precisos para realizar dichas técnicas (transporte y formación del personal).
- Cesión de uso durante la vigencia del contrato y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para analizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles, sin gasto adicional para el hospital.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la Red del Hospital (en caso de ser necesario) y al sistema informático del laboratorio, sin gasto adicional para el hospital.
- En caso de ser necesario, el adjudicatario asumirá el coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles para la correcta instalación del equipo ofertado, respetando la circulación del personal y respetando la normativa vigente.

Tanto los productos consumibles con el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes y adecuados para el desarrollo de la actividad indicada en el Anexo I del presente pliego.

Los licitadores deberán ofertar la cantidad de reactivos y fungibles precisos para atender a las necesidades definidas en el Anexo I y deberán incluir la cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de estas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas.

División en Lotes: LOTE ÚNICO (1 Lote)

Código CPV: 33696500-0 (Reactivos de laboratorio).



Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: Uno

Los licitadores estarán obligados a licitar a todas las posiciones del lote o lotes que liciten.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Uno

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

División en Lotes: NO

Justificación Lote Único. El contrato se estructurará en UN lote en referencia a lo que regula la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 99.3.b), al entender que la contratación objeto de este contrato no es objeto de división en lotes por el hecho de que, la adjudicación a una pluralidad de empresas diferentes, dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, por lo que es necesaria la adjudicación a un solo proveedor.

La justificación de la no división en lotes, viene acreditada por la necesidad de reorganizar la estructura del Laboratorio de Bioquímica Clínica del hospital General Universitario Gregorio Marañón y el Laboratorio de Urgencias del Hospital Materno-Infantil, para garantizar que la actividad, circuitos, flujos y número de determinaciones que se realizan por las diferentes disciplinas existentes actualmente, se integren en un solo laboratorio como unidad funcional, siendo objetivo prioritario del Hospital el lograr una mayor optimización y eficiencia del espacio disponible, de los recursos humanos del laboratorio y la integración de economías de escala, mediante la unificación de procedimientos de trabajo y consolidación de procesos, así como conseguir la máxima trazabilidad total de las muestras evitando su manipulación y garantizando su control continuo dentro de un sistema de automatización total (CORE).



1.1. Alcance del proyecto

El alcance del proyecto es la configuración, dotación e instalación del equipamiento y consumibles requeridos para la gestión integrada de los procesos preanalíticos, analíticos, post-analíticos y de gestión de la calidad y acreditación necesarios para realizar la actividad prevista en el Anexo I del pliego en un sistema de automatización total. Las ofertas de los licitadores deberán acompañarse de un Proyecto, donde se contemple todos los requerimientos exigidos en el Presente Pliego. Dicho alcance incluye:

- **Laboratorio de Bioquímica Clínica del hospital General Universitario Gregorio Marañón.** Un sistema de automatización total que integre y automatice todas las tareas preanalíticas, analíticas y postanalíticas para realizar la actividad prevista en el Anexo I con los requerimientos de calidad y seguridad que se detallan en este pliego. Al menos un 90% de magnitudes con más de 1.000 determinaciones/año deberán estar incluidas en el sistema de automatización total, siendo obligatorio que todas las magnitudes con más de 70.000 determinaciones al año estén incluidas en el sistema de automatización total.
- **Laboratorio de Urgencias del Hospital Materno-Infantil.** La dotación de equipos analíticos necesarios en los locales que el laboratorio de Bioquímica Clínica tiene en el hospital Materno-Infantil, para la realización de la actividad de urgencias prevista en el Anexo I en esta localización.
- El suministro de todos los reactivos, consumibles y fungibles, así como la dotación de los equipos analíticos necesarios para realizar la totalidad (100%) de las técnicas analíticas previstas en el Anexo I que será dentro del laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, no permitiéndose su derivación a centros externos para su realización.
- Un sistema preanalítico de trazabilidad de las muestras desde los puntos de extracción periféricos que permita la monitorización de los tiempos y de la temperatura de transporte de las muestras.



- Sistema de gestión y almacenamiento de reactivos, con control de temperatura.
- Las conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del hospital y al Sistema de Información del Laboratorio (actualmente MODULAB), así como la dotación, instalación y configuración de un sistema *middleware* y de todos los sistemas *software* necesarios para el correcto funcionamiento de los analizadores y de los sistemas pre y postanalíticos. Las validaciones de las conexiones serán realizadas por el hospital y hasta que no finalice esta validación no se dará por finalizado.
- El soporte y mantenimiento de todo el equipamiento cedido, así como de los sistemas hardware y *software de toda la solución siguiendo los acuerdos de nivel de servicio especificados en el presente expediente.*
- La formación necesaria del personal usuario y administrador para el correcto funcionamiento y aprovechamiento de los equipos cedidos y de los sistemas software.
- Todas adaptaciones necesarias en materia eléctrica, toma de aguas, vertido de residuos o climatización que sea necesario realizar para la correcta instalación del equipamiento y la adecuación de los espacios de trabajo.
- Las empresas licitadoras deberán instalar los equipos adecuados para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los analizadores ofertados, asumiendo directamente y sin coste alguno para el hospital, los gastos de mantenimiento, recambios y fungibles para los sistemas de tratamiento y acondicionamiento del agua.
- Todo el equipamiento debe estar conectado a uno o varios Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI), o su equivalente, que asegure un funcionamiento durante al menos 30 minutos en los equipos ofertados en caso de corte de suministro eléctrico.



- Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario, y deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el Anexo de “Requerimientos de Sistemas de Información.”

1.2. Ejes principales del diseño del proyecto

1.2.1. Automatización máxima y eliminación de tareas manuales sin valor añadido

El objetivo es configurar un laboratorio actualizado, de calidad y eficiente, donde gracias a la máxima robotización y la más moderna instrumentación se alcancen las mayores cotas de integración y consolidación de técnicas y áreas de conocimiento posibles, sin que ello repercuta negativamente en la calidad del servicio que se presta a los usuarios, tanto en calidad científico-técnica como en calidad asistencial. En el Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, se requiere un proyecto que contemple el mayor grado de automatización posible, integrando en un sistema robotizado todas las tareas analíticas, preanalíticas y postanalíticas necesarias para la realización de las técnicas del presente pliego, con el objetivo de reducir al máximo las tareas manuales de gestión de los tubos.

1.2.2. Capacidad, eficiencia y rendimiento

El Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón es un laboratorio con una elevada actividad asistencial, que debe ofrecer una respuesta diagnóstica de calidad en un corto espacio de tiempo y sin ninguna parada. Para lograr esos objetivos, el sistema automatizado debe proporcionar una alta capacidad de resolución analítica adaptada a la actividad existente, una elevada capacidad para el tratamiento preanalítico y post-analítico de las muestras, y la existencia de módulos de contingencia o *back-up* en el mismo sistema que minimicen el riesgo de parada del mismo, en las condiciones establecidas en el pliego.



1.2.3. Solución que se adapte al espacio existente

El Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón ocupa un espacio recientemente rehabilitado, e integra en un mismo espacio las cadenas o sistemas automatizados de las áreas de Bioquímica e Inmunoquímica, Hematología y Hemostasia, así como los equipos analíticos de otras secciones (urgencias, orinas, proteínas, etc.) y la recepción de muestras centralizada del hospital. El sistema ofertado debe de hacer un uso eficiente del espacio y debe poder instalarse en la zona que ocupa la actual cadena de Bioquímica e Inmunoquímica, en las condiciones establecidas en el pliego, y con el menor impacto posible en la distribución de equipamiento y zonas de trabajo aledañas a la cadena Anexo II.

El laboratorio de Bioquímica del Hospital Materno infantil debe acotarse al espacio incluido en el Anexo III del pliego.

1.2.4. Capacidad de integración y escalabilidad. Cadena abierta

Para posibilitar posibles futuras integraciones, la cadena de automatización debe permitir la conexión de al menos una solución analítica de Inmunoquímica especial con menú amplio de pruebas y de proveedores ajenos al licitador.

1.2.5. Motivador para el personal e innovador

Se aspira a lograr un laboratorio moderno, líder, donde se promueven áreas técnicas innovadoras y de referencia y se potencie el papel del personal técnico y facultativo aportando el valor añadido en sus tareas, ampliando la cartera de servicios en beneficio del paciente.

2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación. En el precio irá incluido tanto el reactivo como



controles, calibradores y cualquier material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. Cuando para una prueba se requiera más de un reactivo, fungible, solución, etc. solo se facturará uno, que será el que marque el precio por determinación.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, y en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el PCAP.

Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén Central del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albarán de entrega: será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y referencia de producto entregado y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será firmado por la persona responsable de recepcionar el producto, el cual verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados no deberá ser inferior a seis meses.

El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de necesitar condiciones especiales de temperatura, se instalarán por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar la no ruptura de la cadena de frío y, si esto sucediera, se sustituirá sin cargo el material dañado. Asimismo, se devolverá cualquier suministro que presente deterioro o problemas en su uso.

La empresa adjudicataria se compromete a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberá comunicarlo con la mayor brevedad posible al laboratorio y al departamento de compras. La empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto de tal manera que se asegure la realización de la actividad asistencial y se hará cargo de todos los gastos que se deriven de esta situación.

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje de los reactivos claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y



el nombre del producto o en su caso en el envoltorio, tanto individual como final y la fecha de caducidad. En su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Tanto los productos consumibles como el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes para el desarrollo de la actividad indicada en el Anexo I del presente pliego.

El adjudicatario del equipamiento cedido al hospital deberá proceder a su retirada al término del contrato.

El número de determinaciones por técnica es una estimación del número de test totales a realizar, para el periodo definido en el procedimiento.

Si durante la vigencia del presente contrato, el laboratorio del hospital General Universitario Gregorio Marañón tuviera un incremento de actividad, el adjudicatario deberá responder a ese aumento de la demanda.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

3.1. Requisitos generales

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos analizadores capaces de realizar unas 40.000 determinaciones/día de acuerdo a las necesidades del centro en una jornada laboral de 8:00 a 17:00 horas, y que consigan que el 80% de las determinaciones estén terminadas antes de las 15h.

La empresa adjudicataria deberá disponer, una vez firmado el contrato y puesto en marcha el equipamiento, un acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas. Con el fin de facilitar al laboratorio la elaboración de sus Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas, también deberá darse acceso informático en línea, una vez puesto en marcha el equipamiento, a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso. Esta obligación permanecerá vigente durante el periodo de duración del contrato.

Asimismo, en cuanto a la actividad prevista indicada en el Anexo I, el adjudicatario deberá justificar la capacidad del equipamiento ofertado para asumir incrementos (escalabilidad) que pudieran producirse en algunas pruebas por aumento de la demanda asistencial, así



como asumir la disminución de la cantidad de otras pruebas, ya sea por motivos de gestión de la demanda, por cambios en la utilidad de las pruebas o por sustitución de éstas durante el periodo de vigencia del contrato.

A estos efectos, los licitadores, deberán tener en cuenta para el correcto dimensionamiento que se deben garantizar los tiempos de respuestas para las pruebas que se procesan a diario en la cadena (desde la recepción del tubo hasta la obtención del resultado clínicamente válido) al menos para el 90% de las solicitudes:

- Urgentes: 60 minutos
- Preferentes de pacientes hospitalizados o ambulantes prioritarios (Oncología, hospital de día, etc): 3 horas, equivalente a antes de las 11:00 h.
- Programadas (AP, residencias, etc): 6 horas.

Se incluirá un resumen de las características técnicas del material fungible y del equipamiento ofertado que, entre otros aspectos, incluirá:

- Características técnicas de los reactivos, controles, calibradores, certificados CE correspondientes.
- Características técnicas de los equipos analíticos, certificados CE.
- Velocidad de procesamiento de los equipos en las condiciones establecidas para el laboratorio.
- Panel de pruebas disponible.
- Limitaciones en cuanto a temperatura de operación e información del nivel de ruido generado.
- Tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un programa para conteo de las determinaciones realizadas.
- La oferta de cadena robotizada deberá incluir detalle de sus componentes y características técnicas, además de los marcados CE correspondientes.



3.2. Rendimiento

Los licitadores incluirán, además, una descripción de su sistema informático para el control de los equipos y de aquellas herramientas que permita a la Administración tener un control detallado de la eficiencia del laboratorio, en su defecto el middleware.

El adjudicatario pondrá en marcha dichos sistemas informáticos y herramientas una vez realizada la instalación de los equipos y previamente a su puesta en funcionamiento.

Los licitadores detallarán las herramientas que en la ejecución del contrato son necesarias en aras de la implementación de la mejora continua y optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio en conjunto.

El rendimiento de los reactivos se expresará en porcentaje. Los rendimientos mínimos aceptables dependen de la actividad total y son los siguientes:

- Más de 100.000 determinaciones al año, rendimiento mínimo del 98%.
- Entre el 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 97%.
- Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 95%.
- Entre 5.000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 92,5%.
- Entre 2.000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 90%.
- Para menos de 2.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 80%.
- Si es un parámetro ofertado en la cartera del Laboratorio de 24 horas-urgencias y tiene un volumen inferior a 1.000 determinaciones/año, el rendimiento mínimo es del 70%.

El rendimiento se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento} = \text{Determinaciones analíticas} * 100 / \text{Pruebas consumidas}$$

- Prueba consumida: unidad de consumo adquirida y facturada.
- Determinación analítica: el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, resulta clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso y validable técnicamente. Dicho resultado se considerará una determinación analítica, sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada. Están incluidos en las determinaciones analíticas, la repeticiones, diluciones y controles externos, pero no las calibraciones y controles internos.



La empresa adjudicataria compensará suministrando reactivos adicionales sin coste o del modo que considere oportuno para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos o del equipamiento por parte de los laboratorios. Se realizará una revisión cada tres meses por la casa adjudicataria con el jefe de servicio.

El adjudicatario entregará trimestralmente y a petición del jefe de servicio de Suministros y del jefe del servicio de Bioquímica Clínica un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por equipo. Este informe se integrará en el sistema informático del hospital MODULAB, y el documento tendrá al menos los siguientes campos: Determinación, nº de pruebas y equipo.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al hospital será a cargo del proveedor adjudicatario.

3.3. Sistema de Gestión de la Calidad

Las empresas licitadoras deberán proporcionar material de calibración y material de control de calidad interno y externo para el 100% de las magnitudes de bioquímica, inmunoquímica y otros equipamientos ofertados. Los controles de calidad serán independientes y comercializados por una empresa fabricante de los mismos que sea ajena a la empresa adjudicataria de los reactivos y de los calibradores. Estos controles deberán ser preferiblemente multiparamétricos y líquidos.

Las empresas licitadoras habrán de proponer en su oferta un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos.

Para el aseguramiento de la calidad de los resultados del laboratorio, se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de control de calidad para todas las magnitudes de bioquímica, Inmunoquímica y otros equipamientos ofertados.



Con el fin de mantener la gestión de la calidad del laboratorio y para demostrar la adecuación del equipamiento, sistemas analíticos y reactivos a los requisitos clínicos existentes a nivel internacional, la oferta de la empresa adjudicataria deberá permitir al laboratorio su acreditación por la norma ISO 15189 como medida objetiva de la calidad y la competencia técnica de los equipos y deberá aportar al laboratorio el apoyo técnico necesario para lograr ese fin.

3.4. Mantenimiento de los equipos

El licitador dispondrá de los medios humanos, físicos y logísticos necesarios para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones y para asesorar sobre el material fungible ofertado y en concreto para:

- Diagnóstico por acceso remoto con las herramientas corporativas expuestas en el anexo “Requerimientos de Sistemas de Información “y atención on-line 365 días al año.
- Debido a la complejidad de la instalación y las necesidades de tiempos de respuesta del laboratorio, el adjudicatario deberá situar un técnico in situ durante el horario laboral de 9:00 a 18:00h en días laborables.
- Además, horario de respuesta in situ de lunes a viernes de 8h hasta las 22h y sábados de 8 hasta las 15h, debiendo garantizar asistencia in situ en menos de 2 h.
- Soporte de asistencia técnica online para resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías 24h/7
- Disponibilidad de servicio post venta basado en la conectividad.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de los ensayos, calibración y/o control de calidad.
- Establecerá estadísticas de alarmas, histórico de los lotes de reactivos que hayan pasado por el equipo.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.



3.5. Plan de formación

Los licitadores presentarán el plan de formación para el personal en el manejo del equipo y sistemas informáticos que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha del contrato en un plazo no superior a un mes. Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos.

Deberán presentar un cronograma con el plan de formación que constará como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de la formación
- La duración prevista
- El lugar de realización
- La identificación de los formadores
- La referencia del grupo de profesionales a los que va dirigido
- La evaluación de formadores y formados

La propuesta de formación incluirá la formación básica y la formación técnica que comprende: la metodológica, la de organización de los sistemas, los conceptos, atributos, relaciones y flujos de los procesos, dirigida a todo el personal y especialmente al personal con uso potencial de la tecnología implantada.

La empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado. Esta formación se realizará, en el plazo que se acuerde con el jefe de servicio y antes de la puesta en marcha de los equipos, asegurando que todo el personal tiene la formación necesaria para su utilización. Se incluirá la formación de los administradores del sistema.

La formación práctica irá dirigida especialmente al personal que hará uso habitual del equipamiento y los sistemas informáticos con objeto de alcanzar la óptima destreza técnica.

Durante toda la vigencia del contrato, cada seis meses se realizará una revisión de necesidades por parte del Jefe de Servicio.



3.6. Integración con los sistemas de información

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar, deberán realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del fabricante, así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), para garantizar la interoperabilidad de los mismos. La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberán ser integrados siguiendo estos estándares, en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL), en estos momentos (MODULAB), en los Sistemas de Historia Clínica Electrónica actualmente HCIS, y en los sistemas departamentales que se requiera. Todos los gastos derivados de dicha conexión serán por cuenta del adjudicatario.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados que fueren necesarios para el post-procesado y la comunicación de estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias asignadas, y tendrán las características técnicas que disponga la propia dirección técnica, manteniendo la homogeneidad de los equipos designados por SERMAS. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existentes y siguiendo estándares de MADRID DIGITAL y del SERMAS. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por el Servicio de Informática del HGUGM, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional. Los aparatos y equipos médico asistenciales objeto de este contrato y susceptibles de integración con los sistemas de información, deberán disponer de la conectividad informática adecuada estándar. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad del SERMAS. El adjudicatario deberá poner a disposición del HGUGM un ingeniero experto en la configuración de estos equipos durante la fase de instalación, puesta en marcha y post producción de al menos 1 mes.



En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el Anexo de “Requerimientos de Sistemas de Información”.

3.6.1. Integraciones Informáticas

La empresa adjudicataria deberá integrar sus equipos y sistemas de información (*Middleware*) en el SIL del Hospital en los términos indicados en el presente pliego, debiendo producirse dicha integración tanto con el SIL que actualmente existe en los laboratorios MODULAB, como con otro SIL que pueda implantarse durante la duración del contrato sin sobre coste adicional para el Hospital. La integración no se considerará finalizada hasta que se valide por los responsables designados por el Hospital.

3.6.2. Infraestructura de comunicaciones LAN:

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc) incluyendo el subsistema de cableado estructurado y fibras necesario siguiendo los estándares y requerimientos de MADRID DIGITAL y el SERMAS.

Todo el hardware y/o cableado deberá cumplir los estándares establecidos por el servicio de Informática del HGUGM.

3.6.3. Hardware informático

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico asistenciales, en caso de ser necesarios, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al HGUGM, o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.



Si es posible virtualizar los sistemas servidores, será necesario que remitan las especificaciones técnicas que requiere el sistema para su funcionamiento completo.

Deberá soportar una planificación de crecimiento a 8 años (CPU, espacio de almacenamiento, *back-up*, etc.).

3.6.4. Soporte y mantenimiento informático

El adjudicatario será responsable de mantener tanto el hardware como el software actualizado durante todo el periodo de ejecución del contrato, así como las integraciones existentes, adaptándose si fuera necesario a cualquier modificación de las mismas, sin coste adicional.

Cualquier implantación o actualización de software o hardware que se requiera del sistema, se deberá realizar en los horarios y forma establecidos por el HGUGM para minimizar el impacto en la organización. El adjudicatario será responsable de la retirada de cualquier material objeto del contrato que se averíe durante la vigencia del mismo, así como de la retirada final tras su vencimiento.

Por lo expuesto deberá garantizarse el correcto funcionamiento de todo el sistema contratado, así como la asistencia a los usuarios en idioma español durante los 365 días del año y las 24 horas al día (24h x 7d). Se debe informar siempre de todas las actividades realizadas o planificadas.

En todo caso, el adjudicatario deberá seguir lo expuesto estrictamente en el anexo de “Requerimientos de Sistemas de Información.”

3.7. Plan de optimización continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio

Los licitadores deberán presentar junto a las propuestas de equipamiento y apoyo técnico soluciones encaminadas a mejorar los flujos de trabajo del laboratorio.

Estas propuestas deberán abordar como mínimo los siguientes aspectos:



- **Optimización logística:**
 - Gestión de pedidos
 - Suministro y almacenamiento de los reactivos y demás material objeto del contrato
 - Planes de contingencia en caso de roturas de stock
 - Actuaciones relativas a la gestión de inventarios, almacenes
- **Apoyo técnico para:**
 - La optimización y homogeneidad de procesos de laboratorio
 - Minimizar los procesos sin valor
 - Asegurar la calidad y seguridad
- **Optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio**
 - Verificación de la eficiencia analítica
 - Seguimiento del rendimiento económico
 - Vigilancia de las posibles desviaciones en la calidad y eficacia de los reactivos.
- **Control de la demanda.**
 - Definición de reglas internas para generación o eliminación de pruebas.
 - Colaboración y apoyo al SIL en operaciones de control de la demanda.

3.8. Adecuación de espacios

El coste de la instalación del equipamiento ofertado será por cuenta de la empresa adjudicataria, incluido cualquier trabajo de adaptación derivado de la solución técnica ofertada tales como, entre otros, conexiones a elementos fijos como tomas de agua, desagües, conexiones eléctricas o similares.

- El equipamiento ofertado del sistema automatizado y analizadores deberá instalarse en el espacio del actual laboratorio del Servicio de Bioquímica Clínica, para lo que se adjunta a este pliego un plano del laboratorio (Anexo II). El proyecto de



equipamiento propuesto (sistema robotizado de gestión y transporte de muestras y totalidad de los analizadores de bioquímica e inmunoensayo ofertados) en ningún caso podrá exceder el espacio sombreado indicado en el plano, y debe respetar las zonas de paso del laboratorio y los espacios de servidumbre tanto del equipamiento ofertado, como del equipamiento ya existente en el laboratorio.

- El proyecto debe incluir una propuesta que incluya la ubicación de los equipos actuales destinados al laboratorio de urgencias como gasómetros, ...
- El proyecto presentado para el laboratorio de urgencias del Hospital Materno Infantil deberá instalarse en el espacio actual. Se adjunta en este pliego un plano del laboratorio de urgencias del Hospital Materno Infantil (Anexo III).
- Los equipos necesarios para la realización de las pruebas de técnicas especiales incluidos en el concurso se situarán en las zonas anexas laboratorio zona 4.

Los licitadores podrán visitar el laboratorio a efectos de elaborar el **proyecto de adaptación de las instalaciones, durante la fase de licitación.**

Se publicará en el perfil del contratante la fecha en la que se programará la visita para conocer las instalaciones del Laboratorio de Bioquímica Clínica del hospital General Universitario Gregorio Marañón, y del Laboratorio de Urgencias del Hospital Materno-Infantil

La documentación técnica de la propuesta que realicen los licitadores en formato A3 deberá incluir planos de distribución en plano a escala 1:100 (en formato AUTOCAD) que expresen las soluciones propuestas, planos de principio y diagramas de recorridos. Se respetarán los elementos fijos y la libre circulación por los pasillos de evacuación.

A estos efectos se requiere en los proyectos de adecuación del espacio que se incluya lo siguiente:

- La incorporación de todo el equipamiento ofertado: sistema de automatización, equipos analíticos y auxiliar, almacenes refrigerados de reactivos, etc. La totalidad del equipamiento ofertado debe instalarse en el espacio disponible del laboratorio Bioquímica Clínica, con la excepción de los equipos destinados al laboratorio de



urgencias del hospital Materno-infantil y de los equipos necesarios para la realización de las pruebas de técnicas especiales, que se situarán en el laboratorio 4.

- En caso de que la instalación del sistema automatizado y equipamiento auxiliar precise de la reubicación de alguna zona de trabajo del laboratorio o instrumentación ya existente (ej: mesas de apoyo, puestos de trabajo, neveras, equipamiento de sobremesa, etc) la empresa licitadora deberá indicar en su oferta una propuesta de reorganización de dichos espacios de trabajo e instrumentación, debiendo mantener en todo caso toda la instrumentación en el laboratorio core.
- En la propuesta de adecuación que se realice deberá considerarse la optimización del espacio disponible para los distintos procesos del laboratorio.
- Los elementos de las instalaciones que sean susceptibles de integrarse dentro de sistemas existentes en el edificio, deberán hacerlo con modelos de equivalente calidad y compatibles con los sistemas existentes. Todas las tareas imprescindibles para la realización de las determinaciones analíticas que se desarrollan en las áreas indicadas requieren un equipamiento que proporcione un espacio de trabajo ergonómico.

3.9. Plan de ejecución y cronograma de transición

Los licitadores deberán presentar un plan de transición desde la situación actual hasta el nuevo laboratorio. Se deberá incluir un Cronograma con las fases previstas, los tiempos de ejecución y los recursos para el desarrollo de dicho plan.

Una de dichas etapas, previa a la implantación de los equipos en su ubicación definitiva, debe ser la de facilitar los equipos, reactivos, calibradores, controles y todo el material auxiliar necesario, sin cargo, para realizar los preceptivos estudios de conmutabilidad respecto a las técnicas actuales en aquellos parámetros en los que los responsables de los laboratorios del HGUGM consideren necesarios: marcadores tumorales, hormonas, etc. El tiempo para la entrega, instalación, formación y recepción en condiciones óptimas del equipamiento y mobiliario no deberá superar los 6 meses.



4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las pruebas realizadas tanto en sangre (suero/plasma) como en orina y otros líquidos biológicos, relacionadas en el Anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

4.1. Área de bioquímica

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones de Bioquímica recogidas en el Anexo I.

- Tecnología de espectrofotometría, turbidimetría y potenciometría indirecta.
- Los sistemas analíticos de Bioquímica han de ser de alto rendimiento, automáticos, multiparamétricos, discretos y selectivos.
- Se instalarán al menos dos equipos en *back-up*, que deberán tener una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial y los tiempos de respuesta comprometidos en el horario establecido. Todas las pruebas de bioquímica podrán configurar al menos en dos equipos.
- Los sistemas deben tener carga continua de muestras, sin necesidad de parar el equipo.
- El analizador contará con entrada independiente para muestras urgentes, que permita darles prioridad real sobre las muestras que accedan desde la cadena.
- Posibilidad de poder trabajar en los analizadores de bioquímica por fuera de cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc).
- Capaces de medir índices séricos (ictericia, hemólisis, lipemia).
- Se podrán utilizar diferentes tubos de muestra simultáneamente: tubos primarios o de alícuotas.
- Los equipos de bioquímica deberán admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina y líquidos biológicos.
- Los instrumentos deberán tener dilución automática de las pruebas y posibilidad de realizar test reflejos.



- Se debe garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes equipos.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación cruzada de las mismas.
- Los sistemas deberán disponer de sensor de tubo, alarma de muestra y reactivo insuficiente, así como detección de fibrina, coágulos y burbuja.
- La oferta de reactivos será de última generación con máxima sensibilidad y especificidad, minimizando interferencias y reacciones cruzadas.
- Permitirán la localización de la muestra en caso de que se necesite y sea fácilmente accesible.
- Se debe garantizar la termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.
- Los reactivos estarán refrigerados dentro del equipo y se dispondrá de monitorización de los datos de volumen restante o pruebas disponibles, caducidad y estabilidad de reactivos en el sistema (a bordo).
- La velocidad de los equipos será suficiente para cubrir las necesidades analíticas para cumplir los tiempos de respuesta especificados. La velocidad conjunta de los sistemas analíticos ofertados para el laboratorio central de Bioquímica Clínica, debe alcanzar un mínimo de 12.000 test/hora (test colorimétricos, turbidimétricos y potenciométricos). Adicionalmente, para el laboratorio de urgencias del hospital Materno-infantil se requiere la instalación de dos analizadores idénticos con velocidad de al menos 600 test/ hora (fotométricos más iones) por analizador.
- Los sistemas de bioquímica deben disponer de canales abiertos que permitan incorporar técnicas de las que el equipo no disponga.
- Debe permitir la programación del arranque del sistema a la hora que se necesite, obviando los fines de semana.
- Los mantenimientos de usuario deben poder programarse fuera del horario de trabajo, y debe primar la simplicidad, la menor frecuencia posible y el menor tiempo.
- Control de incidencias y avisos de error por pantalla y/o acústicos y con posibilidad de ayuda para resolución de errores en la misma pantalla y control remoto del instrumento vía on line con el servicio técnico del analizador siguiendo los estándares corporativos vía VPN.



- El control de calidad estará integrado en el sistema, requiriéndose la posibilidad de exportar datos; el sistema ofrecerá gráficas y estadísticas de control de calidad diario y acumulado.
- Integración con el SIL existente en el hospital bajo los parámetros indicados por el servicio. La integración no será válida hasta cumplir con las necesidades del Hospital.

4.2. Área de inmunoensayo

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones de inmunoquímica general recogidas en el Anexo I.

- Metodología: quimioluminiscencia y/o electroquimioluminiscencia.
- Instrumentación: multiparamétrica de acceso discrecional mayor de 20 reactivos distintos.
- Al menos se instalarán tres equipos, que deberán tener una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial y para solventar incidencias de averías y mantenimientos. Todas las pruebas de inmunoensayo podrán configurarse en al menos dos equipos.
- La velocidad conjunta de los equipos será suficiente para cubrir las necesidades analíticas para cumplir los tiempos de respuesta especificados, con un mínimo de velocidad de 1.400 test/hora.
- Debe permitir la carga continua de reactivos para una jornada completa y realizar todas las determinaciones indicadas para el día.
- Debe contar con una zona de carga continua para muestras o ensayos de urgencia, que dé prioridad real sobre el resto de muestras que ya estén en la cadena, sin detener el trabajo.
- Posibilidad de poder trabajar en los analizadores de inmunoquímica por fuera de la cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc.



- Deberá permitir la carga continua de tubos primarios de diferentes medidas y formatos, así como de reactivos primarios, auxiliares y consumibles sin necesidad de parar el equipo.
- Posibilidad de procesar muestras de suero, plasma, LCR, orina o líquidos biológicos.
- Debe ser posible la repetición y dilución automática de las determinaciones cuyos valores se salgan de lo establecido en la linealidad de la técnica y la posibilidad de la realización de test reflejos.
- Deberá poder detectar problemas con la integridad de la muestra como coágulo, fibrina, burbujas o muestra insuficiente.
- El equipamiento deberá permitir la identificación automática, mediante código de barras o cualquier otro sistema de detección automática y/o manual de reactivos y muestras.
- El sistema ofrecerá gráficas y estadísticas de control de calidad diario y acumulado, con la posibilidad de exportar los resultados.
- Oferta de reactivos de última generación con máxima sensibilidad y especificidad, minimizando interferencias y reacciones cruzadas.
- Conservación de reactivos refrigerados dentro del analizador para garantizar su mayor estabilidad y durabilidad. Se dispondrá de monitorización de los datos de pruebas disponibles y caducidad.
- Larga conservación y estabilidad de los reactivos en los instrumentos para evitar despilfarros por caducidad.
- El sistema deberá permitir el control constante del inventario de los reactivos principales y auxiliares, de los tanques de agua y desechos y su eliminación sin interrupción del trabajo programado.
- La estabilidad de la calibración será por lotes de reactivos, sin la obligación de calibrar cada casete si no hay cambio de lote.
- Facilidad en las operaciones de arranque óptimo (controles, calibradores, soluciones genéricas).



- Los mantenimientos de usuario deben poder programarse fuera del horario de trabajo, y debe primar la simplicidad, la menor frecuencia posible y el menor tiempo.
- Control de incidencias y avisos de error por pantalla y/o acústicos y con posibilidad de ayuda para resolución de errores en la misma pantalla y control remoto del instrumento vía on line con el servicio técnico del analizador.
- Máxima ergonomía en los procedimientos de manejo y mantenimiento de los instrumentos.
- En el caso de la PTH, el licitador podrá ofertar uno o dos formatos de reactivo, al menos en uno de ellos el tiempo de obtención del resultado no puede superar los 15 minutos. Si presenta 2 ambos al mismo precio por determinación.
- Integración con el SIL existente en el Hospital bajo los parámetros indicados por el servicio. La integración no será válida hasta cumplir con las necesidades del Hospital.

4.3. Otro equipamiento

Para lograr el objetivo de configurar un laboratorio con una cartera completa de pruebas y **mejorar en la garantía de seguridad del paciente**, el licitador deberá ofertar el siguiente equipamiento técnico:

4.3.1. Sistema de archivo refrigerado de reactivos externo a la cadena y software de gestión de stocks de los reactivos y consumibles de la cadena.

- Al menos un armario refrigerado dotado de una gestión automática a través de estantes rotatorios con el objetivo de obtener un almacenamiento gestionado de los stocks de reactivos, controles y calibradores de solución del laboratorio Central de Bioquímica. Localizado en el laboratorio central del Servicio de Bioquímica.
- Software de gestión de stocks que permita alcanzar los objetivos arriba descritos, registro de materiales almacenados, definición de stocks máximos y mínimos para los productos almacenados, control de lotes y caducidades, definición de usuarios, etc.



- El adjudicatario se encargará de la Gestión Integral de Aprovisionamiento requerido para la actividad, lo que comprende entre otras las siguientes prestaciones: Inclusión del material en el Archivo Refrigerado, apoyo en el control del inventario, retirada y gestión de cajas de cartón y residuos, garantizando en todo momento la disponibilidad del inventario adecuado a las necesidades de funcionamiento del laboratorio.

4.3.2. Espectrómetro de masas (LC-MS-MS)

Para mejorar la calidad del perfil esteroideo para estudios puberales en pediatría, seguimiento bioquímico en pacientes con hiperplasia suprarrenal congénita y pacientes con cáncer de mama en tratamiento con inhibidores de aromatasa, así como para sustituir parcialmente la medida de metanefrinas en orina acidificada por metanefrinas plasmáticas y mejorar la seguridad del paciente con una mayor sensibilidad y menos interferencias es necesario el análisis de estos parámetros por espectrometría de LC- MS-MS. Asimismo, para completar el estudio en los déficits de vitamina B12 y en sospechas de neuropatías por déficit nutricional es necesario medir el ácido metilmalónico y vitaminas B1 y B6 con esta tecnología que debe tener los siguientes requisitos:

- Capacidad para trabajar a flujos entre 5-2000 microl/min, sin divisor de flujo. Acoplable y compatible con capacidad de control a diferentes configuraciones y marcas cromatográficas. Rango dinámico mínimo de 5 órdenes de magnitud. Rango de trabajo desde 5 m/z hasta 2.000 m/z. Sistema de vacío turbomolecular de alta capacidad, que incluya sistema de seguridad y protección del sistema frente a cortes de potencia y/o del vacío. La refrigeración de las bombas será por aire, no debe requerir de ningún sistema de refrigeración por agua. Resolución de masa superior a 9000 FWHM. Debe permitir el uso de librerías de espectros de masas completos en masa nominal integrando en un solo equipo, los siguientes modos de trabajo: triple cuadrupolo, trampa iónica lineal o modo combinado cuadrupolo/trampa iónica lineal que permita producir tres estados secuenciales de selección de masa con fragmentación inducida por colisión entre ellas, barridos LC/MS/MS/MS (MS3) con una gran sensibilidad.
- Debe incluir una fuente de diseño ortogonal, que permita trabajar desde temperatura ambiente hasta 7500C con las sondas de ionización de electrospray, ESI e ionización química APCI.



- Guía de iones de tipo cuadrupolar desde la fuente hasta el analizador de masas que permita capturar y enfocar los iones en la cámara de vacío por presión de gas y campo de radiofrecuencia, para mejorar el enfoque de los iones, maximizar la resolución y la transmisión especialmente a masas altas.
- Debe incluir sistema de extracción de gases generados por el sistema LC-MS/MS, generador portátil de gas nitrógeno y aire en cantidad y calidad necesaria para el funcionamiento del sistema, así como las mesas requeridas y un sistema de reducción de ruido y temperatura de sistema de bombas accesorias de vacío.
- Debe incluir sistema automatizado para preparación de muestras de LC-MS/MS.
- La formación, mantenimiento y reparación de las averías correrán a cargo del adjudicatario, durante todo el periodo de duración del contrato.
- Espectrómetro de masas (LC-MS-MS), se localizará en el laboratorio 4.

4.3.3. Dos centrífugas de back-up

Refrigeradas externas a la cadena con capacidad para al menos 148 tubos de 16 mm ó 196 de 13 mm, que se localizarán en el Laboratorio de Bioquímica en la zona sombreada del Anexo II.

4.3.4. Dos Campanas de seguridad biológica

Tipo II con flujo laminar para evitar la contaminación ambiental de las muestras en las que analizar iodo y selenio, así como resistentes a vapores de ácidos fuertes y digestión ácida de muestras.

4.4. Sistema robotizado de gestión y transporte de muestra (cadena)

El sistema de automatización debe disponer en su configuración del espacio suficiente e incluir los mecanismos de conexión necesarios para integrar físicamente todos los equipos precisos para resolver la actividad del Anexo I.

Debe permitir la incorporación de muestras, de forma continua, en el módulo o módulos de carga y continuar con la centrifugación, clasificación, destaponado, alicuotado, taponado, archivo refrigerado y desechado automático, así como la gestión



de ampliaciones o la realización de test reflejos con la recuperación inmediata de tubos primarios (incluso si ya se encuentran archivados).

Deberán gestionarse en un sistema robotizado las muestras urgentes, preferentes y no preferentes, tanto las muestras a procesar en el laboratorio core, como las muestras que se deriven a otras áreas de conocimiento u otros laboratorios del HGUGM o Externos. Para ello, el sistema ofertado debe estar integrado por los módulos preanalíticos suficientes para llevar a cabo la identificación y clasificación automatizada de todas las muestras que llegan desde los diferentes puntos de extracción con la mínima intervención manual, clasificando en diferentes áreas de salida las muestras de otras áreas de conocimiento u otros laboratorios. Las muestras a procesar en el laboratorio CORE deberán ser dirigidas de manera totalmente automatizada al resto de módulos preanalíticos que integran el sistema robotizado (centrifugado, destaponado, alicuotado), y posteriormente a los módulos analíticos y postanalíticos correspondientes, asegurando la gestión y procesamiento totalmente automatizado de estas muestras y el seguimiento con total trazabilidad de las mismas desde su llegada al laboratorio hasta que son desechadas.

El objetivo último es permitir la conexión física y lógica de todos los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, integrando un amplio panel de equipamiento variado, buscando así la máxima integración de las muestras con diferentes prioridades (urgentes, hospitalizados, rutina, etc) y con diferentes destinos (CORE y muestras con destino otros laboratorios o áreas de conocimiento).

El sistema de automatización debe permitir la máxima consolidación de procesos y trabajar con el menor número posible de muestras primarias (contenedor obtenido originalmente del paciente), facilitando su transporte entre instrumentos analíticos de forma rápida y efectiva, con la menor intervención manual y asegurando la trazabilidad y posibilidad de localización de la muestra durante todo el proceso.

La disposición física de los sistemas debe facilitar al máximo la funcionalidad y la comodidad para el personal, respetando las particularidades de cada área de conocimiento.

Se deberán priorizar las muestras urgentes y preferentes a distintos niveles del proceso global (ubicación del paciente, servicio solicitante, determinación específica), con el



fin de evitar colas o cuellos de botella que puedan retrasar el procesamiento de dichas muestras.

El sistema, y los instrumentos ofertados, deben leer códigos de barras y han de ser capaces de identificar el tipo físico de tubo y la etiqueta identificativa del mismo, en el que se van a realizar las pruebas, tanto si se trata de pruebas urgentes o no. Estas etiquetas pueden contener sufijos o prefijos que identifiquen los diferentes contenedores y tipos de muestras recibidas.

El conjunto de los componentes preanalíticos, analíticos y postanalíticos del sistema ofertado, debe disponer de la capacidad de gestionar distintos tipos de muestras (suero, plasma, orina, líquidos biológicos), y deberá poder utilizar de forma simultánea contenedores de muestra (tubos) de distintos diámetros y alturas. El transporte de muestras, desde su entrada al sistema de automatización robotizado y hasta la salida o almacenamiento, será totalmente automático.

Además, permitirá definir reglas que faciliten una distribución inteligente de la carga de trabajo y que prioricen la entrada en determinados equipos en función de las pruebas solicitadas, así como la generación de test reflejos o repeticiones basados en reglas predefinidas en los analizadores y/o en el sistema middleware de gestión, o en el SIL.

4.4.1. Requisitos de los módulos de automatización en cadena

El equipamiento unido a la cadena contará con:

- Módulo o módulos de carga de tubos mediante racks o gradillas tanto para la urgencia, la preferente, como para la programada. El rendimiento total del módulo o módulos de entrada deberá al alcanzar una velocidad mínima de 2.000 tubos/hora para garantizar la ausencia de retrasos y de cuellos de botella en esta área (para alcanzar esta velocidad mínima no se contabilizará la capacidad de carga de muestras disponible en los equipos o en los ramales de los analizadores). Debe contemplar la gestión real de las muestras según su prioridad indicada por el SIL.
- Deben contar con carga continua de tubos en gradillas, tal como vienen de los distintos puntos de extracción.



- Tendrán la capacidad de detectar precozmente muestras erróneas (tubos con código ilegible, duplicados, sin petición, discordancia etiqueta/color del tapón, etc.), facilitando la rapidez de toma de acciones correctoras sin que impacte en el flujo de trabajo.
- Módulo o módulos de salida con capacidad de clasificar los tubos según distintos destinos requeridos por el laboratorio.

La descarga y clasificación debe realizarse, según necesidades del laboratorio, en gradillas genéricas, en gradillas de la plataforma de automatización o en racks específicos de los analizadores destino.

Módulo o módulos de centrifugación con el número de centrífugas suficientes para garantizar que este punto no suponga en ningún caso un cuello de botella. Se exige un mínimo de 900 tubos centrifugados a la hora para evitar cuellos de botella. Estas han de poder centrifugar todo tipo de tamaño tubos entre 13*70 y 16*100 mm.

Módulo o módulos de destaponado con velocidad mínima de 1.000 tubos/hora que deberá aceptar la mayoría de los tubos disponibles en el mercado, estándar y de rosca.

Módulo o módulos de alicuotación, que permita el alicuotado de las muestras y el etiquetado de los tubos alícuotas. El sistema debe permitir la descarga automática de las alícuotas para su derivación a otros laboratorios o áreas de conocimiento.

Módulo o módulos de taponado o sellado una vez procesadas las muestras para su archivo con velocidad mínima de 750 tubos/hora.

Sistema o sistemas de Archivo refrigerado de muestras ya procesadas: el sistema de archivo debe permitir la rápida localización y recuperación automática de las muestras para nuevos análisis, según reglas expertas creadas por los facultativos o para ampliaciones posteriores de pruebas durante el tiempo en que permanezcan archivadas, sin que el usuario tenga que transportar las muestras de forma manual. Deberá disponer, conectado a la cadena, de un sistema para el almacenamiento refrigerado de los tubos de suero, plasma, sangre total y orina, con retorno automático de tubos a la cadena tras la realización de ampliaciones o como consecuencia de la ejecución de test reflejos en base a algoritmos automáticos. Debe tener una capacidad de almacenaje superior a 20.000 tubos.



Módulo o módulos de retirada de tapones o sellos de los tubos que salen del archivo refrigerado de muestras.

4.4.2. Requisitos del sistema de gestión de la cadena (*Middleware*)

Permitirá la unificación de circuitos de información y analíticos que promuevan un uso racional de las pruebas (solicitud de pruebas y resultados obtenidos, ciclos operativos) y lista de carga de pruebas.

Deberá integrar un sistema de aseguramiento de la calidad (control interno) y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática reglas de decisión y procedimientos de trabajo.

El sistema proporcionará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- Capacidad para definir las pruebas y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso.
- La trazabilidad total de las muestras dentro del sistema, así como su localización y recuperación.
- La gestión de los archivos de muestras.
- La definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas o manuales inmediatas de recuperación de la muestra sobre cualquier parte del proceso (altas o bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones automáticas).
- La gestión de pruebas funcionales.
- La gestión de resultados y alarmas.
- La gestión de las situaciones contingentes (fallo de un equipo, fallo de una cadena, etc.) ofreciendo alternativas sencillas.
- Datos de calidad de las muestras (índices séricos, alarmas, detección de coágulos, etc.)
- Dispondrá de herramientas que permitan el cálculo de la actividad realizada.
- La explotación de la información para la mejora del proceso.



4.4.3. Requerimientos técnicos de los sistemas analíticos conectados a la cadena

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Todos los autoanalizadores deberán permitir la carga directa y continua de tubos en los sistemas analíticos de forma independiente a la cadena, lo que aseguraría un trabajo continuado en caso de avería de la cadena de transporte de muestras o para procesamiento de muestras especiales.

4.5. Requerimientos técnicos de los sistemas preanalíticos fuera de cadena

4.5.1. Sistema de control de tiempo y temperatura de neveras con muestras periféricas

Los licitadores deben ofertar un sistema de control de rutas de neveras desde los puntos de extracción periféricos hasta el laboratorio de Bioquímica Clínica zona de recepción de muestras. Este sistema controlará, al menos, la temperatura de transporte de muestras, así como el tiempo de transporte de cada ruta existente y el control de llegada o ausencia de cada nevera.

El sistema deberá hacer lecturas automáticas de los registros de temperatura de los termógrafos aportados. La recepción de las neveras será automática a través de un arco de RF indicando la hora de llegada. Deben ofertar una solución completa (hardware y software incluyendo RFD o similar bajo estándares corporativos para el control de la temperatura y rutas de las neveras. Todo ha de estar registrado en un sistema visual en el que sea posible visualizar cualquier incidencia al instante.

El coste del programa informático que permita el control y registro de estos sistemas será por cuenta de la empresa adjudicataria.

Se deberá suministrar todo el equipamiento, sistemas, software y elementos necesarios para su funcionamiento que deben ser compatibles con la infraestructura y sistemas del HGUGM.



Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario, y deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el Anexo “Requerimientos de Sistemas de Información”.

5. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

5.1.1. Gestión Medioambiental

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.



Prohibiciones y Obligaciones:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Condiciones particulares sobre residuos:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (por ejemplo, no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).



- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto

El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, así como el cumplimiento de la legislación ambiental vigente. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

El desembalaje, y la retirada del cartón del embalaje en puntos de consumo, será por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

Buenas prácticas ambientales:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza

El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la



adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital.

Los adjudicatarios recogerán los residuos generados en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen.

5.1.2. Consideraciones Sociales

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y que cumple con los convenios sectoriales y territoriales aplicables.

6. MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS

NO.

No obstante, y durante el periodo 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.



7. COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, tanto de plataforma, como de equipamiento, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

8. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio



documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

9. PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo IV** a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.



10. ANEXOS

ANEXO I. Excel con el listado de pruebas a realizar

ANEXO II. Plano Laboratorio central sombreado.

ANEXO III. Plano Laboratorio de urgencias Hospital Materno Infantil

ANEXO IV. Seguridad y Confidencialidad de la información

ANEXO V. Requerimientos Sistemas de Información

En Madrid, a 22 de diciembre de 2023

Fdo: Mercedes Álvarez Bartolomé
Directora médico del HGUGM



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1296119441743470608680**