



**Hospital Universitario  
Severo Ochoa**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 8-2024**

***“ADQUISICIÓN REACTIVOS DE COAGULACIÓN Y TAO PARA EL  
LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación:

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE  
“ADQUISICIÓN REACTIVOS DE COAGULACIÓN Y TAO PARA EL LABORATORIO DE  
HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR  
POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 8-2024)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **531.416,66 €**, siendo la base imponible **443.053,23 €**, IVA (21 %) **84.110,93 €** e IVA (10 %) **4.252,50 €**.

## **1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto el suministro de reactivos de coagulación y TAO para el laboratorio de Hematología del HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades de determinaciones estimadas y características generales que se encuentran definidos a continuación, así como todos los consumibles (calibradores, controles etc.), instrumentos y/o dispositivos y equipamientos en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, que se necesiten para la realización de dichas técnicas.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico 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 ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

## **2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **LOTE 1 : TÉCNICAS AUTOMÁTICAS DE COAGULACIÓN**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	TIEMPO DE PROTOMBINA +FIBRINÓGENO DERIVADO	0,2800	220.000	61.600,00	21 %	12.936,00	74.536,00
1.2	TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	0,3000	220.000	66.000,00	21 %	13.860,00	79.860,00
1.3	SEGUNDA TECNICA TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	0,4000	100	40,00	21 %	8,40	48,40
1.4	FIBRINOGENO VON CLAUSS	0,2000	28.000	5.600,00	21 %	1.176,00	6.776,00
1.5	TIEMPO DE TROMBINA	1,9400	3.000	5.820,00	21 %	1.222,20	7.042,20
1.6	TIEMPO DE REPTILASE	0,6999	2.000	1.399,73	21 %	293,94	1.693,68
1.7	DIMERO-D	3,7599	15.000	56.398,86	21 %	11.843,76	68.242,62

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.8	ANTITROMBINA	0,8600	1.200	1.032,00	21 %	216,72	1.248,72
1.9	RESISTENCIA PROTEINA C ACTIVADA FV LEIDEN	2,2800	1.300	2.964,00	21 %	622,44	3.586,44
1.10	PROTEÍNA C CROMOGENICA	1,6900	1.900	3.211,00	21 %	674,31	3.885,31
1.11	PROTEINA S LIBRE	6,5900	1.900	12.521,01	21 %	2.629,41	15.150,42
1.12	DETERMINACIÓN DE ANTICOAGULANTE LÚPICO, RUSSELL SCREEN	0,7900	3.000	2.369,89	21 %	497,68	2.867,57
1.13	DETERMINACIÓN DE ANTICOAGULANTE LÚPICO, RUSSEL CONFIRM	1,3900	1.500	2.084,95	21 %	437,84	2.522,79
1.14	DETERMINACIÓN DE ANTICOAGULANTE LÚPICO, SEGUNDA TÉCNICA SCREEN + CONFIRM	13,1783	800	10.542,67	21 %	2.213,96	12.756,63
1.15	FACTOR II	0,9400	1.000	940,00	21 %	197,40	1.137,40
1.16	FACTOR V	0,7101	1.000	710,12	21 %	149,13	859,25
1.17	FACTOR VII	1,1600	1.000	1.160,00	21 %	243,60	1.403,60
1.18	FACTOR VIII	1,1700	2.200	2.574,00	21 %	540,54	3.114,54
1.19	FACTOR IX	1,0000	600	600,00	21 %	126,00	726,00
1.20	FACTOR X	0,8000	600	480,00	21 %	100,80	580,80
1.21	FACTOR XI	1,1700	1.000	1.170,00	21 %	245,70	1.415,70
1.22	FACTOR XII	1,1700	1.000	1.170,00	21 %	245,70	1.415,70
1.23	FACTOR XIII AG	2,0000	100	200,00	21 %	42,00	242,00
1.24	ACTIVIDAD ANTI-Xa	9,0000	2.800	25.200,00	21 %	5.292,00	30.492,00
1.25	CUANTIFICACIÓN NIVELES RIVAROXABÁN	9,0000	40	360,00	21 %	75,60	435,60
1.26	CUANTIFICACIÓN NIVELES APIXABÁN	9,0000	40	360,00	21 %	75,60	435,60
1.27	CUANTIFICACIÓN NIVELES EDOXABAN	9,0000	60	540,00	21 %	113,40	653,40
1.28	CUANTIFICACIÓN NIVELES DE FONDAPARINUX	9,0000	20	180,00	21 %	37,80	217,80
1.29	ANTICUERPOS ANTI PF4 /HEPARANINA HIT	10,0000	180	1.800,00	21 %	378,00	2.178,00
1.30	HOMOCISTEINA	5,0000	1.200	6.000,00	21 %	1.260,00	7.260,00
1.31	CUANTIFICACIÓN NIVELES DABIGATRÁN	9,0000	100	900,00	21 %	189,00	1.089,00
1.32	FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGÉNICO	5,0000	1.500	7.500,00	21 %	1.575,00	9.075,00
1.33	FACTOR VON WILLEBRAND COFACTOR DE RISTOCETINA	3,5000	1.500	5.250,00	21 %	1.102,50	6.352,50
1.34	FACTOR V. WILLEBRAND ANTIGÉNICO por INMUNOENSAYO	20,0000	100	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.35	FACTOR V. WILLEBRAND COFACTOR DE RISTOCETINA por INMUNOENSAYO	20,0000	100	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.36	FACTOR VON WILLEBRAND COLLAGEN BINDING	20,0000	600	12.000,00	21 %	2.520,00	14.520,00
1.37	ADAMTS 13	200,0000	30	6.000,00	21 %	1.260,00	7.260,00
1.38	ANTICUERPOS ANTI PF4/HEPARINEMIA HIT IgG	17,0000	50	850,00	21 %	178,50	1.028,50
1.39	ACIDO ARAQUIDÓNICO	10,0000	200	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.40	ADP	10,0000	200	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.41	EPINEFRINA	10,0000	200	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.42	COLÁGENO	10,0000	200	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.43	RISTOCETINA	10,0000	200	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.44	TRAP	10,0000	200	2.000,00	21 %	420,00	2.420,00
1.45	FII y FV	70,0000	700	49.000,00	21 %	10.290,00	59.290,00
1.46	TEST VISCOELASTICO GLOBAL + HEP	140,0000	100	14.000,00	21 %	2.940,00	16.940,00
1.47	TEST VISCOELASTICO GLOBAL + ANTIFIBRINOLÍTICOS	140,0000	100	14.000,00	21 %	2.940,00	16.940,00

<b>TOTAL:</b>	<b>400.528,23</b>
<b>IVA (21 %):</b>	<b>84.110,93</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>484.639,16</b>

## **2.1 CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES DE LOS REACTIVOS**

### **TÉCNICAS A PROCESAR EN COAGULÓMETRO**

#### **1.1 TIEMPO DE PROTOMBINA +FIBRINÓGENO DERIVADO**

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

#### **1.2 TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA**

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

#### **1.3 SEGUNDA TECNICA TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA**

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

#### **1.4 FIBRINÓGENO VON CLAUS**

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

#### **1.5 TIEMPO DE TROMBINA**

Técnica coagulométrica.

#### **1.6 TIEMPO DE REPTILASE**

Técnica coagulométrica.

#### **1.7 DÍMERO-D**

Reactivo líquido, listo para su uso. Técnica cuantitativa cuyo Cut-off deberá ser 500 ng/ml FEU, no deberá presentar interferencias con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1000 UI/ml.

#### **1.8 ANTITROMBINA**

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

**1.9 RESISTENCIA PROTEINA C ACTIVADA FV LEIDEN**

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

**1.10 PROTEÍNA C CROMOGÉNICA**

Técnica cromogénica.

**1.11 PROTEÍNA S LIBRE**

Técnica inmunoturbidimétrica.

**1.12 - 1.13 - 1.14: REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICOAGULANTE LÚPICO**

Deberán ser automatizables.

Debe disponer de dos vías de diagnóstico basadas en:

Tiempo de Veneno de Víbora Russell diluido.

Tiempo de TTPA con sílica como activador.

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

**1.15 FACTOR II**

Técnica coagulométrica

**1.16 FACTOR V**

Técnica coagulométrica

**1.17 FACTOR VII**

Técnica coagulométrica

**1.18 FACTOR VIII**

Técnica coagulométrica

**1.19 FACTOR IX**

Técnica coagulométrica

**1.20 FACTOR X**

Técnica coagulométrica

**1.21 FACTOR XI**

Técnica coagulométrica

**1.22 FACTOR XII**

Técnica coagulométrica

**1.23 Factor XIII Ag**

Técnica inmunológica.

**1.24 ANTI-Xa**

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

**1.25 CUANTIFICACIÓN DE RIVAROXABÁN**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro.

**1.26 CUANTIFICACIÓN DE APIXABÁN**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

**1.27 CUANTIFICACIÓN DE EDOXABÁN**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

**1.28 CUANTIFICACIÓN NIVELES DE FONDAPARINUX**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

**1.29 TIH**

Técnica screening

**1.30 HOMOCISTEINA**

Cuantificación de homocisteína en plasma. La técnica deberá poder ser realizada en el mismo coagulómetro que se oferte y deberá estar certificada por el fabricante para el sistema en el que se programe.

**1.31 CUANTIFICACIÓN DE DABIGATRÁN**

Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

**1.32 FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGÉNICO**

Técnica por tecnología de coagulómetro

**1.33 FACTOR VON WILLEBRAND COFACTOR DE RISTOCETINA**

Técnica por tecnología de coagulómetro

**TÉCNICAS A PROCESAR EN AUTOANALIZADOR DE INMUNOENSAYO**

**1.34 FACTOR V. WILLEBRAND ANTIGÉNICO por INMUNOENSAYO**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

**1.35 FACTOR V. WILLEBRAND COFACTOR DE RISTOCETINA por INMUNOENSAYO**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

**1.36 FACTOR VON WILLEBRAND COLLAGEN BINDING**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

**1.37 ADAMTS 13**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

**1.38 ANTICUERPOS ANTI PF4/HEPARINEMIA HIT IgG**

Técnica por tecnología de inmunoensayo

**TÉCNICAS A PROCESAR EN AGREGÓMETRO**

**1.39 ÁCIDO ARAQUIDÓNICO**

Técnica por agregación

**1.40 ADP**

Técnica por agregación

**1.41 EPINEFRINA**

Técnica por agregación

**1.42 COLÁGENO**

Técnica por agregación

**1.43 RISTOCETINA**

Técnica por agregación

**1.44 TRAP**

Técnica por agregación

**TÉCNICAS A PROCESAR EN AUTOANALIZADOR DE PCR**

**1.45 FII y FV**

Técnica por PCR en tiempo real

**TÉCNICAS A PROCESAR EN AUTOANALIZADOR DE TEST VISCOELÁSTICO**

**1.46 – 1.47: TEST VISCOELASTICO GLOBAL+HEP/TEST VISCOELASTICO  
GLOBAL + ANTIFIBRINOLÍTICOS**

Técnicas por tromboelastometría

**2.2 CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES DEL EQUIPAMIENTO**

El adjudicatario deberá ceder durante la vigencia del contrato los instrumentos analizadores necesarios para la realización de las pruebas incluidas en este contrato, dimensionados para llevar a cabo el volumen de trabajo que se propone. Además, se realizará la instalación y el mantenimiento de los mismos

Este equipamiento será: 3 Coagulómetros, 1 autoanalizador automático de inmunoensayos, 1 agregómetro, 1 autoanalizador de PCR en tiempo real, 1 analizador de tests viscoelásticos, y 1 sistema informático middleware que permita gestión integral de todo el circuito de trabajo del área de conocimiento de Hematología, incluidas las particularidades específicas relacionadas con la gestión de la calidad, la documentación y el mantenimiento de la instrumentación y 1 programa de Control de Anticoagulación Oral (TAO), todo ello con las siguientes características:

**- 3 COAGULÓMETROS:**

- Se requieren 3 analizadores que dispongan del mismo software, y utilicen los mismos reactivos e idénticos fungibles, uno para urgencias y dos para rutina y pruebas especiales, con capacidad de carga de al menos 80 tubos primarios



- Los analizadores ofertados deben tener capacidad de realizar todas las pruebas coagulométricas por turbidimetría, cromogénicas por colorimetría, e inmunológicas por inmunoturbidimetría.
- Los analizadores dispondrán de chequeo automático de interferencias HIL en las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), para todo tipo de muestra (urgente, pediátrica, en cubeta...), y para todo tipo de técnica, coagulométrica, colorimétrica, e inmunoturbidimétrica, advirtiéndolo al usuario en el software de la existencia de las mismas.
- Tendrán carga y descarga continua de muestras, reactivos, y cubetas, en cualquier momento, sin demora de tiempo, y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.
- El software de los equipos permitirá la visualización de las gráficas de reacción de todos los test, en el caso de los coagulométricos, se entiende por gráfica de reacción, la visualización óptica de la formación de fibrina debido a la variación de la absorbancia que se produce en la cubeta de reacción, como ayuda en la interpretación de situaciones clínicas complicadas.
- Deberán disponer de reglas de validación automática de resultados, atendiendo a criterios referidos a rangos de normalidad, controles de calidad, y errores, y la posibilidad de programar tests reflexivos encadenados, desde el propio software del analizador.
- Deberán disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel, que incluya la posibilidad de programar reglas de Westgard.
- Los analizadores deben disponer de manuales de instrucciones en castellano, en formato electrónico, y soporte de papel.

- **1 AUTOANALIZADOR DE INMUNOENSAYO:**

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

- **1 AGREGÓMETRO:**

- El método de medida será el considerado como Gold Estándar, tecnología de Born o método LTA (Light Transmission Aggregometry).



- Deberá disponer de un módulo analítico con al menos 8 canales de medición que nos permita realizar en un solo run, un estudio completo a una muestra de paciente.
- Las técnicas, para cada uno de los inductores, deberán estar certificadas para el sistema en el que se vayan a procesar.
- El software del analizador deberá permitir la introducción de número de lote y fecha de caducidad de los reactivos, para garantizar una correcta trazabilidad.
- El software del analizador debe permitir la visualización de las curvas de agregación en continuo, durante la fase de lectura, para cada canal de medición.

## - 1 AUTOANALIZADOR DE PCR:

- Deberá realizar la extracción de ADN, amplificación, hibridación, e interpretación del análisis genético de manera totalmente automatizada.
- Sistema de reactivos cerrado de un solo uso, que permita trabajar con sangre total.
- Sistema que permita procesar simultáneamente los estudios de FV Leiden + Protrombina 20210 en un tiempo máximo de 30 min.
- Sistema que realice para cada muestra, un QC interno previo a la reacción de PCR, que comprenda la verificación de reactivos y sondas.

## - 1 ANALIZADOR DE TESTS VISCOELÁSTICOS:

- Equipo compacto y cartuchos desechables.
- La tecnología empleada por el sistema deberá permitir evaluar la hemostasia, a través de las propiedades viscoelásticas del coágulo.
- Permitirá la Identificación de muestras mediante código de barras.
- Conexión online al LIS con volcado de datos numéricos.
- Deberá disponer de técnicas que permitan el análisis simultáneo de la formación del coágulo, de la fibrinólisis vía activación de la vía extrínseca e intrínseca, un análisis del fibrinógeno sin interferencia de plaquetas, y la detección de heparina.

## - MIDDLEWARE:

Se deberán incluir al menos las siguientes funcionalidades:

- **Gestión de la conectividad:**

- El sistema deberá disponer de drivers de conexión con los analizadores disponibles en el área de hematología que permitan la gestión de resultados numéricos, interpretados, calculados, gráficas, imágenes, comentarios, controles de calidad, alarmas, traducciones, y reglas expertas.
- El sistema deberá disponer de herramientas de gestión de la validación automática, considerando la invalidación de resultados en función de los márgenes de normalidad, valores críticos, criterios de delta check y porcentajes de variación intra e interindividual.
- El sistema deberá ser capaz de gestionar mensajería según los distintos protocolos de comunicaciones HL7, ASTM y Webservice.

- **Gestión de gráficas e imágenes:**

- El sistema deberá disponer de una interfaz de usuario diseñada para mostrar resultados numéricos, interpretados, calculados, gráficas, imágenes y comentarios en un mismo panel de visualización, de forma que el usuario validador pueda revisar en una misma pantalla toda la información disponible en el momento de ejecutar la validación de resultados.
- Es imprescindible visualizar en la interfaz de validación de resultados aquellas gráficas e imágenes que puedan ser enviadas por parte de los analizadores, las cuales deberán ser incorporadas a la petición y mostradas en el informe de manera automática a través de la conexión con estos equipos.

- **Gestión del equipamiento y sus mantenimientos:**

- El sistema deberá disponer de una herramienta de gestión del equipamiento que permita crear inventarios de equipos analíticos y gestionar los mantenimientos preventivos y correctivos asociados a cada uno de ellos.
- La herramienta de gestión de equipamiento deberá disponer de un calendario para la planificación de mantenimientos tanto de ocurrencia única como periódicos (semanales, mensuales, etc.).
- El sistema deberá incluir una herramienta de notificaciones asociada al gestor de equipamientos para notificar las tareas y alertar sobre fechas de vencimiento de las mismas a los usuarios responsables de cada una de ellas.

- **Gestión de la documentación:**

- El sistema deberá permitir la publicación de documentos categorizados según el tipo de documento (PNT, Ficha de seguridad, Instrucción técnica, etc.) y el área de conocimiento (hematimetría, coagulación, etc.).
- La herramienta de gestión de equipamiento deberá incluir flujos de publicación de documentos para diferenciar los borradores, documentos en revisión, documentos en vigor y obsoletos.
- El sistema deberá incluir una herramienta de notificaciones asociada al gestor de documentación para notificar los documentos asignados
- La herramienta deberá permitir el versionado de documentos.
- La herramienta deberá permitir la gestión de permisos de usuario para la visualización de los distintos tipos de documentos publicados.

- **Gestión del registro de la calidad:**

- El sistema deberá incluir herramientas de gestión del registro de la calidad como incidencias y no conformidades.
- La herramienta deberá permitir el diseño de flujos de trabajo para la resolución de las incidencias y no conformidades.
- El sistema deberá incluir una herramienta de notificaciones asociada al gestor de los registros de calidad para notificar a los usuarios que intervienen en el circuito o flujo.

- **1 Programa T.A.O.:**

- El licitador correrá a cargo de todas las licencias pertinentes para cubrir la instalación de un software de gestión para la TAO bajo la modalidad de Base de Datos Única.
- El software tendrá la capacidad de gestionar los datos demográficos de pacientes, así como los clínicos, imprimir informes y guardar toda la información en el histórico de cada paciente.
- Deberá estar conectado con el Programa de Prescripción del Servicio de Farmacia.

Los equipos deberán integrarse en modo bidireccional host-query con el SIL del laboratorio y con el middleware siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración.

Los licitadores deberán ofertar a lote completo. La oferta se realizará en precio unitario por determinación analítica.

Deberán tener la acreditación de la CE.

Todas las técnicas ofertadas deben realizarse a partir del tubo primario de citrato sódico.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de los reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.

## LOTE 2 TIRA REACTIVA INR CAPILAR (TAO)

DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
TIRA REACTIVA INR CAPILAR (TAO)	1,3500	31.500	42.525,00	10 %	4.252,50	46.777,50

<b>TOTAL:</b>	<b>42.525,00</b>
<b>IVA:10 %</b>	<b>4.252,50</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>46.777,50</b>

### 2.3 CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES DE LAS TIRAS REACTIVAS

- Cada tira reactiva debe incorporar un reactivo de tromboplastina recombinante humana con ISI aproximado de 1
- Control de calidad interno en cada tira reactiva
- Volumen de muestra igual o inferior a 6 microlitros
- Las tiras reactivas irán acompañadas del material necesario para la incisión y obtención de la muestra

## **2.4 CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES DE LOS COAGULÓMETROS PORTÁTILES**

El adjudicatario deberá ceder durante la vigencia del contrato 6 coagulómetros necesarios para la realización de las técnicas, debiendo realizar la instalación y el mantenimiento de los mismos. Sus características mínimas serán:

- Coagulómetro portátil y de fácil utilización.
- Rango de medida del sistema entre 0.8 y 8 unidades de INR
- Autoverificación del analizador en cada determinación
- Debe disponer de al menos 100 resultados en memoria
- Deben asegurar compatibilidad de conexión con el programa informático actual del control TAO

## **2. OTRAS ESPECIFICACIONES GENERALES**

### **Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 4 decimales.**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, controles y fungible específico para realizar cada una de las diferentes determinaciones analíticas. En general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo. Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el HUSO.
- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno, si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los lotes y todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que sólo se facturará el reactivo principal (sin restricciones). Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para buena práctica del laboratorio.
- Los controles deberán ser de lotes únicos, con una duración mínima de 9 meses
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de compras, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit.

- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas **en formato electrónico**, así como un resumen en documento Excel, indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- En caso de producirse rotura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)
- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- La vida útil de los reactivos 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 cada lote de reactivos objeto del expediente se indica de forma individualizada el equipamiento técnico estimado, solicitándose un informe técnico por cada uno de los diferentes equipos ofertados para realizar las determinaciones analíticas del lote.
- La instalación y desinstalación al finalizar el contrato de todo el equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario. El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 2 meses desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo la realización de los trabajos necesarios de toda índole para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL.
- Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.) manteniendo la estética general del área.
- El sistema debe permitir:
  - Identificación de muestras por código de barras
  - Identificación de reactivos
  - Identificación manual de muestras.



- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.
- Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la firma adjudicataria.
- El licitador aportará la aplicación informática necesaria para la explotación de datos a nivel científico técnico y de gestión.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de los equipos ante cualquier avería, rotura etc. y los gastos que se deriven de ello. En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos de los equipos. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento etc... tanto en caso de avería como de mantenimiento preventivo, así como el consumo de reactivos, calibradores, o controles que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.
- Se dará asistencia técnica inmediata durante 24 horas los 7 días de la semana. El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Durante el período de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.)
- La puesta en marcha y mantenimiento necesarios para el inicio de trabajo en rutina, debe ser en el menor tiempo posible y con mínima intervención manual.
- Etiquetado: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente.
- Los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos



- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia

#### Condiciones generales de ejecución del suministro

- Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- Los pedidos se tramitarán por email u otros medios que determine el Hospital.
- El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en éste Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y anexos.

### **3. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS**

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la realización de las técnicas, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y/o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante la vigencia del contrato.

Para la instalación de Servidores propios del sistema a implantar el Hospital pone a disposición del adjudicatario, en caso de que sea necesario, una Plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), compuesta por servidores físicos con procesadores Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2680 v4 @ 2.40 GHz con 56 procesadores lógicos, siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

Windows Server 2016/2019

Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

La aplicación cliente funcionará sobre los equipos que actualmente se utilizan en el Hospital, y que tienen las siguientes características mínimas:

- *Procesador:* Core i5 a 3,2 Ghz.
- *Disco Duro:* 250 Gb- 500 Gb.
- *RAM:* 4-8 Gb.

- *Tarjeta gráfica:* Intel® HD Graphics 530
- *Sistema Operativo:* Windows 8.1 Profesional o Windows 10 Enterprise
- *Navegadores:* Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox.
- *Antivirus:* Panda Adaptive defense 360.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para el desarrollo de las técnicas correrán a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

Los equipos aportados por el adjudicatario serán como mínimo Windows 10 Pro Release 20H2 con 8GB de memoria RAM no permitiéndose la instalación de versiones anteriores de sistema operativo.

#### Integración con los Sistemas de Información del Hospital

Todo Sistema de Información necesario para la ejecución del presente contrato deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario asumir además los posibles costes repercutidos por los diferentes proveedores del software corporativo y propio del hospital, que sean requeridos para adecuar sus desarrollos y garantizar las prestaciones derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).

Los sistemas a integrar son los siguientes:

**LIS:** Integración con el Sistema de Información de Laboratorio del hospital, actualmente INFINITY. Si cambia este sistema durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se integrará con el nuevo LIS sin coste adicional para el hospital.

**Gestión de Identidades corporativa:** La identificación de los usuarios del sistema se realizará mediante la integración con el Directorio Activo corporativo mediante conexión LDAP o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI o los habilitados en cada momento.

#### Otros requisitos del software

El Sistema de Información proporcionado deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.

El detalle de los requerimientos de información e interfaces que deberá proporcionar el mencionado sistema se definirá por parte del Hospital en el marco del diseño de la solución.

Cuando se menciona el Sistema de Información se entenderá incluido cualquier software necesario para el correcto funcionamiento del sistema, comprendiendo cualquier tipo de software de integración con dispositivos especiales y cualquier otro "middleware" o agentes de integración con sistemas externos.

Todo el software específico para la implantación del sistema será aportado por la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en el sistema. El hospital será responsable final de su aprobación.

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, así como del periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrarse con los sistemas de información del Hospital.

#### **4. GESTIÓN y GARANTÍA DE LA CALIDAD**

El adjudicatario deberá:

- Facilitar todos los elementos de software a su alcance para garantizar la trazabilidad del proceso de análisis, y minimizar los registros manuales.
- Aportar un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado, que en ningún caso superará 2 meses, que incluirá la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes, si procede.
- Cualquier modificación de los equipos durante la ejecución del contrato, conllevará un periodo de formación del personal.

#### **5. SERVICIO TÉCNICO**

- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo programado en función de lo recomendado y correctivo mediante una atención continuada.

#### **6. CONDICIONES GENERALES**

**Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 4 decimales.**

El adjudicatario estará obligado, durante la vigencia del contrato, a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

- Los pedidos se tramitarán atendiendo a las indicaciones que determine el servicio de Suministros del Hospital.

- Todos los artículos se suministrarán con la periodicidad que el Laboratorio determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- El transporte correrá por cuenta del adjudicatario y deberá hacerse con plena garantía de seguridad y temperatura.
- El suministro se efectuará en el Almacén General del HUSO, en horario de 08:30h a 13:30h.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.
- El adjudicatario aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).

#### Plazo de Entrega/ reposición de los productos demandados

- Para los pedidos ordinarios, será como máximo de una semana, a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 48-72 horas siguientes a la recepción del pedido.

#### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

- Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 72 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

### **7. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA**

- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para los suministros del material como para la instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- Los productos y equipos presentados deberán cumplir con la legislación vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.
- La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

- La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en la normativa vigente, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.
- Con carácter general, si se inician procesos de Acreditación, Certificación (ISO, EN, UNE) y autorización se solicitará la información y colaboración del adjudicatario/s en los aspectos que le pudiera corresponder.

## **8. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **9. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 24 de abril de 2024  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

## ANEXO 1

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN):** Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

Nº ORDEN	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

### EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR