

EXPEDIENTE: 2025-0-1

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALERGIA EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material fungible y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato, necesarios para la realización de las técnicas analíticas de alergia en el Servicio de Análisis Clínicos-Bioquímica del Hospital.

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

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	Determinación IgE Total en suero.
	2	Determinación Triptasa y ECP en suero.
	3	Antígenos extractos totales IgE específica especiales de las familias: Medicamentos, Venenos, Insectos y Parásitos.
	4	Antígenos extractos totales IgE específica de las familias: Alimentos, Gramíneas, Árboles, Malezas, Epitelios y proteínas de animales, Ácaros, Hongos, Ocupacionales, Miscelánea y <i>Screening</i> neuromoalérgenos y alimentos.
	5	Antígenos moleculares IgE específica.
	6	Antígenos IgG específica.
	7	Determinación rápida de alérgenos inhalantes (cualitativo).

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

2.1 Reactivos y/o materiales:

- La oferta económica, se realizará por determinación analítica. Cuando para la determinación analítica se requiera más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por determinación.
- La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.
- El adjudicatario presentará, en soporte electrónico una ficha de seguridad de los reactivos redactada en castellano.
- Si no hay suministro de uno o varios reactivos y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente, tanto al servicio de suministros del hospital como al laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. Cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, lo asumirá la empresa adjudicataria.

2.2 Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario:

- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las determinaciones analíticas ofertadas. Asimismo, el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.
- Si se requiere suministro de agua, el adjudicatario garantizará la instalación y mantenimiento de un equipo de agua desionizada que alimente automáticamente al analizador. Dicha instalación deberá realizarse en un plazo no superior a un mes desde la firma del contrato.
- El adjudicatario cederá sin cargo adicional la tecnología y/o equipos, principales y auxiliares, así como software y/o middleware para garantizar la conectividad de los equipos con el Sil (sistema informático de laboratorio) para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego.
- El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado, garantizar la eficiencia, calidad y la seguridad de todos los procesos, asegurando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones.
- Los equipos analíticos deberán contar con su sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), para garantizar la continuidad del servicio.
- Los equipos deberán contar con el marcado CE y adaptarse a la regulación vigente durante el contrato.
- Se proporcionarán manuales de los equipos en castellano, en formato electrónico; además, se aportará una versión reducida en castellano de las principales instrucciones de uso y guías de mantenimiento.
- Se especificarán los requerimientos de instalación, ruido y calor generados, tipo de residuos y tratamiento de los mismos si son necesarios.

- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo los reactivos para la puesta a punto, correrán a cargo del adjudicatario y se realizará, mediante una planificación detallada con un cronograma que especifique cada una de sus fases, bajo la supervisión y directrices del laboratorio. El plazo máximo para finalizar la instalación total será de dos meses salvo que el laboratorio requiera específicamente la ampliación de éste. Además, se aportará un inventario de los equipos instalados que incluya los siguientes ítems: tipo de equipo, número de serie y ubicación.
- Si durante la vigencia del contrato se necesitara un traslado provisional o definitivo de algún equipo, por obras, ampliaciones o remodelaciones, la empresa adjudicataria se hará responsable de él y de los costes asociados.
- Para el inicio y hasta la consolidación del funcionamiento de los equipos y técnicas analíticas, la empresa dotará de los recursos necesarios, tanto de personal técnico como de especialistas.
- Tras la instalación de los equipos, y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2013, el laboratorio podrá realizar una evaluación de los mismos según proceda. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación correrán a cargo del adjudicatario.
- La empresa adjudicataria suministrará el equipamiento necesario para la fase preanalítica y la conservación de las muestras: centrífuga de sobremesa para tubos de 3-5-10 ml y un equipo de -20°C, con sonda de temperatura para su integración en el sistema de control de equipos isotermos del Hospital.
- La empresa adjudicataria hará las pruebas y se encargará de la formación inicial del personal técnico y facultativo, y de la formación continuada (innovaciones técnicas, cursos, seminarios, reuniones científicas nacionales e internacionales) que el laboratorio considere de interés.
- También se encargará del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, incluyendo todo tipo de material necesario, y el consumo de reactivos, calibradores o controles necesarios para cualquier mantenimiento. En caso de avería del equipo debe proporcionarse asistencia técnica en 24h tras el aviso.
- Se aportará la documentación técnica de los equipos con los manuales de descripción y funcionamiento, y la documentación necesaria para realizar todos los procesos de certificación y/o acreditación.
- Se aportarán las mejoras, actualizaciones (tanto de software como hardware) o ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato, sin coste adicional.

2.3 Mantenimiento, personal servicio técnico y especialista:

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

- Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya: Equipo, N° de serie, ubicación, fecha, acciones realizadas, tiempo empleado, materiales utilizados, n° determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad y, confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial disponible durante los días laborables del año.
- En caso de avería, si la reparación del equipo no puede hacerse en el hospital o supone su inutilización, el adjudicatario tendrá que soportar todos los gastos que suponga la derivación de pruebas al centro seleccionado por el laboratorio, mientras se dota al Hospital del equipo, reparado o de uno nuevo.
- Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.

2.4 Conectividad:

- Todos los gastos generados de la conectividad y que se encuentran contemplados en el presente punto, correrán a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario proporcionará:
 - Un software de gestión de las técnicas incluidas en el lote. El software se orientará a mejorar la productividad analítica y optimización los flujos de trabajo y debe permitir el control integral de los equipos analíticos en un solo sistema, gestión de los ciclos de análisis, peticiones de pruebas y resultados. El software proporcionado deberá permitir, además, la realización de copia de seguridad de bases de datos de forma automática.
 - La integración de los resultados de pruebas cutáneas relacionadas con las pruebas especificadas en el lote en el sistema informático del laboratorio (SIL) para una mejor interpretación y adecuación de la demanda.

Todos los gastos de conexión son por cuenta de la empresa adjudicataria.

- Todos los analizadores y software instalados deberán tener conexión e integración plena con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo con lo que se refiere a Seguridad (Antivirus, Firewall...), Directorio Activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del centro.
- El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste, además, se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinentes, poniendo en conocimiento de estas al laboratorio y al servicio de informática.

2.5 Gestión de calidad:

- El adjudicatario estará obligado a suministrar los controles internos y externos, siempre que estén disponibles en el mercado, de las distintas técnicas incluidas en el lote.
- Control interno: la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, material de control interno que garantice el control de las magnitudes que figuran en cada lote. Este material de control lo elegirá el responsable del laboratorio.
- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- Control externo: la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, para todas las técnicas y equipos.
- La utilización de controles y calibradores será la que se considere necesaria siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189 y/o sociedades científicas

2.6 Formación:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo, técnico y de enfermería. El plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013 e incluir los siguientes aspectos:
 - Formación inicial presencial a todo el personal responsable del manejo de los equipos o del procesamiento de las muestras. Esta formación incluirá aspectos técnicos (funcionamiento general del equipo, mantenimiento, procesamiento de muestras, control de calidad, actuación ante errores más frecuentes) y aspectos clínicos (interpretación de resultados). Esta formación ha de presentarse en forma de memoria y estará disponible para el usuario tanto en formato papel como electrónico. Esta formación se realizará en tantos días como sea necesario.
 - Formación inicial presencial a personal de nueva incorporación.
- Anualmente, el responsable del laboratorio junto con el adjudicatario, planificarán, en caso de ser necesarias, las actividades formativas anuales del personal del laboratorio.
- El adjudicatario se comprometerá a aportar los profesionales cualificados, presencialmente, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema.

2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 Reactivos.

- Reactivos con una metodología científicamente contrastada y con evidencia verificable de su funcionamiento y fiabilidad en el equipo analítico ofertado.
- Presentación de reactivos acordes al número de pruebas realizadas al mes. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador.
- Estabilidad de los reactivos una vez abiertos de al menos 1 año.
- Estabilidad de la curva de calibración de al menos 28 días.
- La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento mínimo de un 97%. El rendimiento se expresará en porcentaje y se calculará mediante la siguiente fórmula:
- $$\text{Rendimiento (\%)} = (\text{Determinaciones analíticas informadas} / \text{Determinaciones analíticas realizadas}) \times 100$$
- Con carácter semestral se realizará un estudio del rendimiento; en aquellos casos en los que el rendimiento sea inferior al establecido, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos y/o analizadores por parte de los usuarios. Será el laboratorio junto con el equipo de suministros quienes decidan, en función de sus necesidades y su logística, el tiempo y forma en que estos se suministren. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.
- El adjudicatario incluirá un listado resumido de las pruebas en formato Excel donde se especifique: nombre de la técnica, método, número de determinaciones por kit (si hubiera varias presentaciones, indicar), tipo/s de muestra requerido, sensibilidad, tipo de calibración y estabilidad de esta, linealidad, principales interferencias y valores de referencia.
- Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de control de calidad (interno y/o externo) y/o presente problemas relativos a linealidad, estabilidad o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuados con el responsable del laboratorio para obtener los resultados adecuados.

2.2 Equipamiento.

- 2 autoanalizadores de carga continua con posibilidad de realizar simultáneamente todos los parámetros solicitados.
- Posibilidad de usar tubo primario o secundario con diferentes tamaños y cubiletes.
- Lector de código de barras integrado en el equipo y posibilidad de realizar "host query".
- Identificación de muestras por código de barras y de diferentes tipos de muestra con el mismo nº de identificación (con dígitos de control).
- Mantenimiento de reactivos refrigerados en el sistema.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por

un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como, en su caso, cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación. O, si el centro lo considera oportuno para asegurar una adecuada actividad asistencial, deberá proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

Es necesario lo siguiente:

Cumplimiento de AVA para todos los equipos que se desplieguen.

En caso de necesitar clientes sobre los autoanalizadores:

Las características de los clientes son:

- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 11 64 bits Professional actualizable. La memoria RAM no ampliable es de 16 GB RAM y no se pueden almacenar datos en local en cumplimiento de la legislación vigente.
- La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE y superior, así como Mozilla Firefox 114 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobrecoste alguno para el hospital.
- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el Hospital. Además, todo equipamiento de puesto de trabajo suministrado se maquetará con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital sin excepción.

Análisis de riesgos (AARR) o Análisis de Impacto de Negocio (BIA).

En función de lo que se arroje de estos documentos, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar también la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD). Todos estos documentos serán solicitados por el adjudicatario en los primeros días tras la firma de contrato. El Hospital enviará los documentos en los siguiente 3 días laborables y el adjudicatario los devolverá en, a lo sumo 7 días tras la recepción. El plazo estimado de análisis es de entre 3-5 semanas, debiéndolo tener en cuenta el adjudicatario para la realización de estimación de cronograma asociado a la implantación. Es de obligado cumplimiento que el adjudicatario cumpla todos los requerimientos solicitados.

- Para la parte de los equipos clientes y servidores, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del Hospital.
- En cuanto al PANDA, cualquier software que se quiera implementar en la red del Hospital pasará un periodo de cuarentena de entre 24 y 96 horas tras su instalación, con el fin de poder ser catalogado de malware a goodware. Esto impacta a nuevos ejecutables, librerías...etc. El adjudicatario lo tendrá en cuenta para los tiempos de implantación de la solución.
- El adjudicatario debe tener en cuenta, que no se puede aplicar ninguna excepción de rutas en los antivirus corporativos, ni en cliente ni en servidor.
- Cualquier actualización o versión nueva deberá estar disponible 96 horas naturales antes de su despliegue en producción en el hospital, con el fin de poder ser clasificado dicho software como goodware (ejecutables, librerías...etc.) El adjudicatario deberá tenerlo en cuenta para los tiempos de planificación del proyecto.
- La solución en ninguno de sus componentes podrá basarse en mochilas USB.

Para la conexión remota:

La conexión remota a la red del SERMAS y por ende del Hospital, se realizará estrictamente y sin excepción bajo los medios estipulados para ello por parte de MADRID DIGITAL y del SERMAS. Actualmente consiste en VPN de Checkpoint e internamente a través de escritorio remoto de Windows para cualquier servidor o cliente. En caso de que el servidor sea Linux se realizará por SSH. Para poder constituir una VPN, el adjudicatario solicitará a la Subdirección de Sistemas de Información del Hospital la documentación pertinente para su constitución. La estimación de constitución de la VPN tras esta solicitud es de entre 4-6 semanas, no siendo periodos exactos. El adjudicatario no realizará el cronograma y planificación de instalación y la realización de los servicios de soporte en función de la disponibilidad de VPN, debiendo cumplir plazos de implantación y acuerdos de nivel de servicio de servicios independientemente de la VPN.

Madrid, a fecha de firma

SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA CLÍNICA

Firmado por LOPEZ JIMENEZ ELENA ANA - [REDACTED] el
día 31/01/2025 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo.: Dra. E. Ana López Jiménez
JEFE DE SERVICIO