

EXPEDIENTE: 2025-0-2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE GASOMETRÍA Y PRUEBAS VISCOELÁSTICAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE Y SU ÁREA SANITARIA

OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos, material fungible y equipamiento necesario en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para la realización de determinaciones analíticas relativas a la gasometría, tanto a nivel hospitalario como en atención domiciliaria y pruebas viscoelásticas, en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y su área sanitaria.

El número de determinaciones analíticas previstas se detallan en el Anexo I. 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.

La gasometría comprende un conjunto de determinaciones analíticas que se procesan de forma conjunta sobre la muestra de un paciente por lo que será contabilizada como una unidad analítica. El concepto de unidad analítica también es aplicable a las pruebas viscoelásticas.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

Nº LOTE	DESCRIPCION ARTICULO
1	GASOMETRÍA LABORATORIO Y POCT ENTORNO HOSPITALARIO (pH, pO ₂ , pCO ₂ , calcio iónico, glucosa, lactato, iones, bilirrubina total, hemoglobina, cooximetría y parámetros calculados)
2	GASOMETRÍA POCT ATENCIÓN DOMICILIARIA (pH, pO ₂ , pCO ₂ , hematocrito, sodio, potasio, calcio iónico, glucosa y parámetros calculados)
3	PRUEBAS VISCOELÁSTICAS POCT (cartucho/tarjetas)

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

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico, tanto las generales como las específicas, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, indicando cual es la fuente de información y el grado de cumplimiento del mismo.

NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES

La gasometría es una prueba fundamental para evaluar el equilibrio ácido-base del paciente, la oxigenación de la sangre y eliminación de CO₂, así como la eficiencia del intercambio de gases en el cuerpo. La gasometría puede realizarse en el laboratorio o fuera del laboratorio, donde se encuentra el paciente.

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

El *Point of Care Testing* (POCT) en la atención domiciliaria desempeña un papel fundamental en la mejora de la calidad y eficiencia de los servicios de salud. Esta modalidad permite la realización de diagnósticos y pruebas médicas en el mismo domicilio del paciente, eliminando la necesidad de traslados a centros médicos. Mediante el uso de dispositivos portátiles y herramientas avanzadas de diagnóstico, los profesionales de la salud pueden obtener resultados inmediatos de pruebas cruciales para la valoración y monitorización integral del paciente. La incorporación del POCT en la atención domiciliaria no solo permite la toma de decisiones clínicas más rápidas y precisas, sino que también reduce significativamente los tiempos de espera y la frecuencia de visitas a hospitales o laboratorios. El POCT en el entorno domiciliario es esencial para proporcionar una atención médica más ágil, precisa y centrada en el paciente, lo que se traduce en mejores resultados clínicos y una experiencia de atención significativamente mejorada.

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Reactivos y material fungibles

- La oferta económica, se realizará por unidad analítica. Si la unidad analítica requiere más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por unidad analítica.
- La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo todos los procesos analíticos.
- Si durante la vigencia del contrato se produce mejora técnica en alguno de los reactivos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por unidad analítica.
- El adjudicatario presentará, en soporte electrónico, una ficha de seguridad de los reactivos redactada en castellano.
- La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento analítico mínimo del 97% que se calculará mediante la siguiente fórmula:

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

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

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

- El material suministrado (reactivos, controles, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente tanto al servicio de suministros del hospital como al responsable de POCT y diferentes servicios clínicos. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

Equipamiento analítico

- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, el equipamiento necesario en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. Asimismo, el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.
- El número de equipos a instalar y su localización física se especifica en el Anexo I; este número podría variar para ajustarse a las necesidades de los servicios correspondientes y su volumen de muestras.
- Los equipos deberán contar con el marcado CE.
- Se proporcionarán manuales de los equipos en castellano en formato electrónico a todos los servicios donde se instale un equipo. Además, se aportará una versión reducida en castellano de las principales instrucciones de uso y una guía del mantenimiento.
- Se especificarán los requerimientos de instalación, ruido y calor generados, tipo de residuos y tratamiento de los mismos si lo necesita.
- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, correrán a cargo del adjudicatario y se realizará, mediante una planificación detallada con un cronograma que especifique cada una de sus fases, bajo la supervisión y directrices del responsable de POCT y los servicios implicados. El plazo máximo para finalizar la instalación total será de dos meses salvo que se requiera específicamente la ampliación de éste. Además, se aportará un inventario de los equipos instalados que incluya los siguientes ítems: tipo de equipo, número de serie y ubicación.

- La empresa adjudicataria será responsable de gestionar el inventario de los equipos instalados con el servicio de inventario/electromedicina.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato, fuera necesario un traslado provisional o definitivo de los equipos, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, la empresa adjudicataria se hará responsable del mismo y de los costes asociados.

Mantenimiento y servicio técnico

- El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto. Este mantenimiento integral incluido en la oferta comprende todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo y el responsable de POCT. Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya:
 - Equipo
 - Nº de serie
 - Ubicación
 - Fecha
 - Acciones realizadas
 - Tiempo empleado
 - Materiales utilizados
 - Nº determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad
 - Confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
 - Observaciones
- Los mantenimientos correctivos o reparaciones tendrán siempre carácter urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y/o presencial disponible durante, al menos, todos los días laborables del año.

- El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica inmediata y la resolución de cualquier incidencia en menos de 48-72 horas. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación si el Hospital lo considera necesario.
- En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una no conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo afectado por otro de una solución óptima a los requerimientos del responsable de POCT.
- Los informes de mantenimientos preventivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al responsable de POCT.

Conectividad

- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) y/o historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato a través de su propia aplicación informática de gestión (en adelante middleware) o bien a través de su conexión a otro middleware existente en el centro.
- Esta conectividad deberá realizarse de acuerdo a los estándares de mensajería. Además, deberá ser validada por el servicio de informática del hospital.
- Los gastos que origine dicha conexión/integración (hardware, software, cableado, licencias de uso y otros) correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial.
- El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste además se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinentes, poniendo en conocimiento de estas al responsable de POCT y al servicio de informática.

Gestión de calidad

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

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

- Control externo: la oferta incluirá la inscripción anual de cada equipo al programa de garantía externa de calidad, si existe disponibilidad en el mercado, que decida el centro.

Formación

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

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

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

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

Medioambiente y seguridad

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

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

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

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL LOTE 1: GASOMETRÍA LABORATORIO Y POCT

Analizadores

- Analizadores de gases completamente automáticos con tecnología de cartucho, sin mantenimiento y sencillos de utilizar.
- Analizadores capaces de medir en la misma muestra y en un único paso, las siguientes determinaciones: pH, pO₂, pCO₂, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, bilirrubina total, hemoglobina, hematocrito, oxihemoglobina, desoxihemoglobina, carboxihemoglobina, metahemoglobina, así como aportar parámetros calculados derivados de cualquiera de las mismas.
- Con el objeto de garantizar la seguridad biológica de los usuarios de los equipos las zonas potencialmente biopeligrosas como el entorno de la toma de muestra no deben requerir ningún mantenimiento.
- Analizadores que garanticen una elevada continuidad diagnóstica. La simple sustitución del/de los cartuchos debe resolver los errores más comunes (obstrucción por coágulos o cualquier error en soluciones o biosensores).
- Flexibilidad de configuración. Posibilidad de configuración de distintos tipos de muestras, paneles de pruebas, etc.
- La naturaleza de los pacientes críticos y pacientes pediátricos con bajas volemias y la necesidad de ahorro de sangre en los mismos hace imprescindible que los analizadores ofertados cuenten con opción de micromuestra (máximo 80 microlitros) que garantice la emisión de resultados.
- Capacidad de alimentación con jeringa, capilar, cubeta, tubo o ampolla sin necesidad de utilizar ningún adaptador que pudiera requerir formación especial o pudiera repercutir en el tiempo de respuesta por su complejidad de uso.
- Analizadores con sistema control de calidad automático incorporado capaz de bloquear aquellos parámetros que incumplan las especificaciones configuradas.
- Analizadores que dispongan de un contador del nº de muestras procesadas.
- Analizadores que permitan la identificación de la muestra y/o paciente con lector de código de barras o de forma manual.
- Los equipos deberán contar con su propio sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con el fin de garantizar la continuidad del servicio.

- Los resultados emitidos podrán ser visualizados en la pantalla del analizador, enviados a SIL y HIS correspondiente y deberán tener la posibilidad de ser impresos en el propio analizador.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y/o presencial disponible durante todos los días del año.
- El adjudicatario debe garantizar una asistencia técnica inmediata y la resolución de cualquier incidencia en menos de 24 horas.

Software

- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) e historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato.
- El adjudicatario incluirá en su oferta una aplicación informática de gestión o middleware en castellano que posibilite el control y monitorización remota de los analizadores instalados en las distintas unidades asistenciales, de manera que permita la gestión del funcionamiento, visualización de resultados, gestión del control de calidad, explotación de datos e indicadores. El adjudicatario aportará un manual en castellano en formato papel y electrónico. Si la empresa adjudicataria no contara con un middleware de estas características, deberá conectarse al middleware existente en el centro.
- La conectividad ha de ser bidireccional y deberá realizarse de acuerdo a los estándares de mensajería. Deberá ser validada por el servicio de informática del hospital.
 - El equipo debe ser capaz de capturar los demográficos del paciente de la HCE mediante la introducción del número de historia clínica y presentarlos (al menos, nombre y apellidos) en la pantalla para la validación del usuario operador.
 - El equipo ha de ser capaz de enviar los resultados al middleware y/o SIL utilizando mensajería estándar.
 - El equipo ha de permitir, al menos, la identificación del paciente e identificación del usuario tanto de forma manual como a través de un lector de código de barras.
 - Los resultados, además de ser enviados, han de poder ser visualizados en la pantalla del analizador, en los diferentes sistemas informáticos antes mencionados, así como en otros dispositivos móviles conectados (ej. Tablet).
- Los gastos que origine dicha conexión/integración (hardware, software, cableado, licencias de uso y otros) correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial. Esta cláusula incluye cualquier equipo de sustitución, y todos aquellos equipos que pudieran ser instalados durante la vigencia del contrato por cualquier otra circunstancia.
- 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL LOTE 2: GASOMETRÍA ATENCIÓN DOMICILIARIA

Analizadores

- Analizadores de gases portátiles e inalámbricos, con tecnología de cartucho /tarjeta desechable, que cuenten con todos los reactivos incorporados sin que sea preciso el pipeteo de ninguno de ellos.
- Analizadores capaces de trabajar con sangre completa (arterial, venosa o capilar). Quedarán excluidos todos aquellos analizadores que requieran una centrifugación o pretratamiento de la muestra.
- Analizadores capaces de trabajar con bajos volúmenes de muestra (máximo 100 µl).
- Analizadores capaces de medir en la misma muestra y en un único paso, al menos las siguientes determinaciones: pH, pO₂, pCO₂, hematocrito, sodio, potasio, calcio iónico y glucosa. Además, deberán aportar al menos los siguientes parámetros calculados; bicarbonato, exceso de base, hemoglobina y saturación de oxígeno.
- El cartucho/tarjeta ha de disponer de un código de barras y/u otra identificación que permita que el analizador identifique el tipo de cartucho/tarjeta, el tipo de prueba que se va a procesar, la fecha de caducidad y el número de lote.
- Analizadores capaces de mostrar resultados para la toma de decisiones en un tiempo máximo de 3 minutos.
- Analizadores sin mantenimiento especial por parte del usuario y sencillos de utilizar.
- Con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados emitidos, los analizadores deberán

tener la posibilidad de llevar a cabo calibraciones periódicas, así como procesamiento de controles de calidad interno y/o externos con la frecuencia que el centro considere oportuno. Analizadores que cuenten con módulo de control de calidad interno para verificar el correcto funcionamiento del equipo.

- Analizadores con un diseño compacto y ligero adaptado a la logística de la atención domiciliaria. Peso máximo de 1kg y dimensiones máximas 25 cm (longitud) x 10 cm (ancho) x 10 cm (alto).
- Analizadores con batería integrada que cuente con una autonomía de al menos 8 horas.

Software

- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) y/o historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato.
 - El analizador ha de ser capaz de enviar los resultados de forma inalámbrica al middleware/SIL/HCIS en tiempo real.
 - El adjudicatario incluirá en su oferta una aplicación informática de gestión o middleware en castellano que posibilite el control y monitorización remota de los analizadores instalados en las distintas unidades asistenciales, de manera que permita la gestión del funcionamiento, visualización de resultados, gestión del control de calidad, explotación de datos e indicadores. El adjudicatario aportará un manual en castellano en formato papel y electrónico. Si la empresa adjudicataria no contara con un middleware de estas características o si el centro lo considera oportuno, deberá conectarse al middleware existente en el mismo.
 - El analizador ha de permitir la identificación de la muestra y/o paciente, así como identificación del operador.
 - Los resultados, además de ser enviados, han de poder ser visualizados en la pantalla del equipo
 - Los gastos que origine dicha conexión/integración (hardware, software, cableado, licencias de uso y otros) correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
-
- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa

facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial. Esta cláusula incluye cualquier equipo de sustitución, y todos aquellos equipos que pudieran ser instalados durante la vigencia del contrato por cualquier otra circunstancia.

- 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL LOTE 3: PRUEBAS VISCOELÁSTICAS

Analizadores

- Analizadores de pruebas viscoelásticas, automáticos, con tecnología de cartucho o tarjeta desechable, que cuenten con todos los reactivos incorporados sin que sea preciso el pipeteo de ninguno de ellos.
- Analizadores capaces de trabajar con sangre completa. Quedarán excluidos todos aquellos analizadores que requieran una centrifugación o pretratamiento de la muestra.
- La solución aportada ha de ser capaz de analizar de manera global la hemostasia del paciente.
- Método de medida: tromboelastografía, tromboelastometría rotacional o ultrasonografía (medida de los cambios en las propiedades viscoelásticas de la sangre). Puede ser válida alguna otra técnica que mida todo el espectro de la formación-disolución del coágulo, de manera combinada, como respuesta al estudio del complejo fenómeno de la coagulación.
- Características específicas de la medición del coágulo: activación por la vía intrínseca, activación por la vía extrínseca, firmeza o elasticidad del coágulo y aportación del fibrinógeno a la misma, función plaquetaria, fibrinólisis. Con resultados que sirvan para guiar el tratamiento dirigido en las diferentes patologías a aplicar: hemorragia masiva en trauma y manejo de la coagulopatía del trauma, postoperatorio de cirugía cardíaca, manejo de anticoagulación en ECMO, hemorragia postparto, empeoramiento de la coagulopatía y progresión de lesiones en el paciente neurocrítico, manejo quirúrgico de anastomosis microvasculares, manejo del trasplante hepático, predicción de trombosis venosa profunda, titulación de profilaxis de TVP.
- Analizadores que presenten en su pantalla los resultados numéricos obtenidos y/o un trazado gráfico que refleje el perfil de hemostasia de formación del coágulo. Además,

deberá mostrar los rangos de referencia de normalidad para guiar la decisión terapéutica.

- Analizadores sin mantenimiento especial por parte del usuario y sencillos de utilizar.
- Analizadores que cuenten con módulo de control de calidad interno para verificar el correcto funcionamiento del equipo.

Software

- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados con el sistema informático de Laboratorio (SIL) y/o historia clínica electrónica (HCE) del hospital durante el periodo de vigencia del contrato.
- El adjudicatario incluirá en su oferta una aplicación informática de gestión o middleware en castellano que posibilite el control y monitorización remota de los analizadores instalados en las distintas unidades asistenciales, de manera que permita la gestión del funcionamiento, visualización de resultados, gestión del control de calidad, explotación de datos e indicadores. El adjudicatario aportará un manual en castellano en formato papel y electrónico. Si la empresa adjudicataria no contara con un middleware de estas características o si el centro lo considera oportuno, deberá conectarse al middleware existente en el mismo.
- La conectividad ha de ser bidireccional y deberá realizarse de acuerdo a los estándares de mensajería. Deberá ser validada por el servicio de informática del hospital.
 - El equipo debe ser capaz de capturar los demográficos del paciente de la HCE mediante la introducción del número de historia clínica y presentarlos (al menos, nombre y apellidos) en la pantalla para la validación del usuario operador.
 - El equipo ha de ser capaz de enviar los resultados al middleware y/o SIL utilizando mensajería estándar.
 - El equipo ha de permitir la identificación del paciente tanto de forma manual como a través de un lector de código de barras.
 - Los resultados, además de ser enviados al sistema informático de Laboratorio (SIL) y/o historia clínica electrónica (HCE), han de poder ser visualizados en remoto.
- Los gastos que origine dicha conexión/integración (hardware, software, cableado, licencias de uso y otros) correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los equipos ofertados la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial. Esta cláusula incluye cualquier equipo de sustitución, y todos aquellos equipos

que pudieran ser instalados durante la vigencia del contrato por cualquier otra circunstancia.

- 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.

OTROS REQUISITOS

Todas las integraciones están incluidas en el alcance del pliego serán asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS. De igual forma, deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

Los equipos de trabajo cumplirán las especificaciones de Madrid Digital:

- Cumplimiento de AVA para todos los equipos que se desplieguen.
- En caso de necesitar clientes sobre los autoanalizadores, las características 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 sobre coste 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 maqueterá con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital sin excepción.

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

La Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar 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.

Firmado por LOPEZ JIMENEZ ELENA ANA -
05/02/2025 con un certificado
NMT Usuarios

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Dra. Elena Ana López Jiménez

J. Servicio Análisis Clínicos-Bioquímica

ANEXO I

LOTE 1:		
UBICACIÓN	Nº EQUIPOS	Nº DETERMINACIONES
Laboratorio Core	4	52.200
Urgencias Adultos	2	32.400
4ªB	2	20.400
UCI Cardíaca	1	14.400
UCI Politrauma	1	10.800
UCI Polivalente	1	7.200
UCI Pediatría	1	5.400
URPA 1ª y 2ª	2	10.800
Neonatos	2	15.000
Quirófano 3	1	4.800
Paritorio	1	10.800
Urgencias Pediatría	1	6.000
Quirófano 13	1	1.800
Neumología	1	3.600
Quirófano 23	1	5.400
Quirófano 33	1	3.600
Quirófano 8	1	3.600
Nefrología	1	5.100
CEP Aguacate	1	1.800
CEP Orcasitas	1	1.800
CEP Villaverde	1	1.800
Hospital de día cardiología	1	10.800
	29	229.500

LOTE 2:		
UBICACIÓN	Nº EQUIPOS	Nº DETERMINACIONES
Atención domiciliaria	2	1.500
	2	1.500

LOTE 3:		
UBICACIÓN	Nº EQUIPOS	Nº DETERMINACIONES
Quirófano 23	2	420
UCI Politrauma	1	300
Quirófano 33	1	380
4ªB	1	40
Quirófano 3	1	100
Intensivos Críticos	1	60
	7	1.300