



Nº DE EXPEDIENTE: BIV PAPC 2025-1-11 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TÉCNICAS VARIAS DE BIOQUÍMICA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas descritas en estos Pliegos por el Servicio de Análisis Clínicos de este centro sanitario, en número estimado de determinaciones detallado en los lotes que se describen, así como de los instrumentos necesarios para realizar dichas técnicas.

2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

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

2.1.2 Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. 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

2.1.3 El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles, calibradores y fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Puesta a disposición y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal con adecuación a las normativas vigentes.
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente el equipamiento puesto a disposición, incluido las comunicaciones con el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente.
- Presentar manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- La oferta también incluirá un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) para preservar todo el equipamiento puesto a disposición ante posibles cortes de luz, con un mínimo de 30 minutos para una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.

- Compromiso para aportar sin coste adicional, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.
- Aportar todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios de acuerdo con el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Tal y como se indica también en el apartado posterior, se deben también aportar todas las fichas de seguridad de los reactivos suministrados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.
- Obligación de asumir frente al hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el cuadro de determinaciones del apartado 2.2 les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de resultados, en un plazo no superior a 12 horas, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran más tiempo y cuyo plazo estará establecido por el Laboratorio.
- En el supuesto caso de la puesta en marcha de un nuevo equipo en el laboratorio y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento de este, irán a cargo de la empresa adjudicataria los reactivos, los controles, los calibradores y otros elementos necesarios, la formación del personal que use estos equipos y costes derivados de la integración en la estructura mecánica y funcional del Laboratorio. Será necesario la entrega de un informe detallado con un plan de validación y las pruebas realizadas en cada equipo previo a su puesta en funcionamiento.
- El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el lote de determinaciones analíticas ofertadas. El mantenimiento comprenderá las actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.
- Tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo se enviará un informe detallado y por escrito tanto al facultativo responsable del proceso como al facultativo responsable de calidad del Laboratorio.

- El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios, así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, sin gasto adicional para el hospital.
- El tiempo de respuesta y reparación de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital de Getafe será de un tiempo máximo de 2 horas para la asistencia del técnico por teléfono, y de un tiempo máximo de 24 horas para resolver la avería.
- Toda la atención para la resolución de incidencias se deberá realizar en español.
- Si una avería supone la imposibilidad de informar los resultados durante más de 7 días, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa para la realización de las determinaciones analíticas afectadas por la avería siempre que cuente con el visto bueno del facultativo responsable de la técnica. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, el Hospital de Getafe podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.
- En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.
- Al finalizar el contrato con la Empresa adjudicataria, esta deberá hacerse cargo de la retirada del equipo proporcionado para el concurso.

2.1.4 El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento, y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro. El hospital, por lo tanto, no queda obligado a la demanda de una determinada cuantía de determinaciones, ni a gastar la totalidad del presupuesto.

2.2 CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

LOTE	ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	DETERMINACIONES TOTALES (18M)	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR ELISA									
1	1	55515	17 OH PROGESTERONA	2.100,00	1,980000	2,3958	4.158,00	873,18	5.031,18
	2	21440	METANEFRIINA EN ORINA	1.800,00	5,282231	6,3915	9.508,02	1.996,68	11.504,70
	3	37332	NORMETANEFRIINA EN ORINA	1.800,00	5,282231	6,3915	9.508,02	1.996,68	11.504,70
	4	22474	5-HIA EN ORINA	1.000,00	5,282231	6,3915	5.282,23	1.109,27	6.391,50
	5	73988	ANTICUERPOS ANTI-GAD	1.000,00	5,082645	6,1500	5.082,64	1.067,36	6.150,00
	6	73989	ANTICUERPOS ANTI-IA2	1.000,00	5,082645	6,1500	5.082,64	1.067,36	6.150,00
	7	73990	ANTICUERPOS ANTI-INSULINA	500,00	2,826446	3,4200	1.413,22	296,78	1.710,00
TOTAL LOTE 1							40.034,77	8.407,31	48.442,08
LOTE 2. SCREENING DROGAS DE ABUSO EN ORINA									
2	8	50988	SCREENING PARA DROGAS DE ABUSO (ANFETAMINAS / COCAINA / CANNABIS / METANFETAMINA / OPIACEOS / FENILICLINA / BENZODIACEPINAS / ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS / BARBITÚRICOS / TILENDIOXIMETANGETAMINA / METADONA / MORFINA)	2.400,00	5,225124	6,3224	12.540,30	2.633,46	15.173,76
TOTAL LOTE 2							12.540,30	2.633,46	15.173,76

LOTE 3. DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c)									
3	9	49077	HEMOGLOBINA GLICADA	93,700,00	0,633554	0,7666	59,363,98	12,466,44	71,830,42
TOTAL LOTE 3							59,363,98	12,466,44	71,830,42
LOTE 4. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR ELISA									
4	10	56862	MEMBRANA BASAL GLOMERULAR	460,00	6,820083	8,2523	3,137,24	658,82	3,796,06
	11	35363	SM DP	1.500,00	4,510000	5,4571	6,765,00	1.420,65	8.185,65
	12	49651	RNP	1.300,00	4,510000	5,4571	5,863,00	1.231,23	7.094,23
	13	49650	LA	2.800,00	4,510000	5,4571	12.628,00	2.651,88	15.279,88
	14	43157	RO	3.000,00	4,510000	5,4571	13.530,00	2.841,30	16.371,30
	15	74250	AC. FACTOR INTRÍNSECO	70,00	4,510248	5,4574	315,72	66,30	382,02
	16	65872	AC. CÉLULAS PARIETALES	860,00	4,509835	5,4569	3.878,46	814,48	4.692,93
	17	35369	SCL 70	1.200,00	4,509835	5,4569	5.411,80	1.136,48	6.548,28
	18	21449	JO-1	1.000,00	4,509835	5,4569	4.509,83	947,07	5.456,90
	19	53286	ANTICUERPOS TRANSGLUTAMINASA IgA	8.800,00	4,840000	5,8564	42.592,00	8.944,32	51.536,32
	20	58456	ANTICUERPOS TRANSGLUTAMINASA IgG	160,00	4,840165	5,8566	774,43	162,63	937,06
	21	25441	MPOs	1.400,00	6,160000	7,4536	8.624,00	1.811,04	10.435,04
	22	56861	PR3s	1.400,00	6,160000	7,4536	8.624,00	1.811,04	10.435,04
	23	54868	PEPTIDO CITRULINADO	1.900,00	4,950000	5,9895	9.405,00	1.975,05	11.380,05
	24	58457	PEPTIDO DEAMINADO DE LA GLIADINA IgG	600,00	4,070083	4,9248	2.442,05	512,83	2.954,88
	25	58739	PEPTIDO DEAMINADO DE LA GLIADINA IgA	1.100,00	4,070083	4,9248	4.477,09	940,19	5.417,28
	26	73991	ANTICUERPOS ANTRICENTRÓMERO	300,00	5,000000	6,0500	1.500,00	315,00	1.815,00

	27	73992	ANTICUERPOS ANTI-DFS	900,00	5,000000	6,0500	4.500,00	945,00	5.445,00
TOTAL LOTE 4							138.977,62	29.185,30	168.162,92
LOTE 5. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR IFI									
5	28	71426	ANA HEP-2 PORTA INCLUYE FITC IGG CONJUGADO	1,00	2,029256	2,4554	2,03	0,43	2,46
	29	71427	DSDNA INCLUYE FITC CONJUGADO	3.800,00	3,124793	3,7810	11.874,21	2.493,59	14.367,80
	30	71425	RAT LIVER KIT INCLUYE FITCIGG CONJUGADO 15 ML	3.200,00	3,186694	3,8559	10.197,42	2.141,46	12.338,88
	31	71428	KIT ANCA ETANOL INCLUYE FITC CONJUGADO	3.200,00	6,425124	7,7744	20.560,40	4.317,68	24.878,08
TOTAL LOTE 5							42.634,06	8.953,15	51.587,21
LOTE 6. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE INMUNOQUÍMICA POR INMUNOTURBIDIMETRÍA									
6	32	21643	ALFA1MICROGLOBULINA (ORINA)	2.212,50	1,067107	1,2912	2.360,98	495,80	2.856,78
	33	50326	CISTATINA C (SUERO)	810,00	1,440000	1,7424	1.166,40	244,94	1.411,34
	34	23767	ALBÚMINA (SUERO, LCR)	2.775,00	1,067107	1,2912	2.961,22	621,86	3.583,08
	35	37066	INMUNOGLOBULINA IgG (SUERO, LCR, ORINA)	3.525,00	1,136198	1,3748	4.005,10	841,07	4.846,17
	36	21638	KAPPA EN ORINA	1.950,00	1,185455	1,4344	2.311,64	485,44	2.797,08
	37	23525	LAMBDA EN ORINA	1.800,00	1,185455	1,4344	2.133,82	448,10	2.581,92
	38	31825	C1 INACTIVADOR	675,00	1,175785	1,4227	793,65	166,67	960,32
	39	62631	DETERMINACIÓN CADENAS LIGERAS LIBRES KAPPA SUERO	3.450,00	9,900000	11,9790	34.155,00	7.172,55	41.327,55
	40	62632	DETERMINACIÓN CADENAS LIGERAS LIBRES LAMBDA SUERO	504,00	7,991736	9,6700	4.027,83	845,85	4.873,68
	41	73993	CADENA PESADA IGA KAPPA	112,50	7,404959	8,9600	833,06	174,94	1.008,00

	42	73994	CADENA PESADA IGA LAMBDA	112,50	7,404959	8,9600	833,06	174,94	1.008,00
	43	73995	CADENA PESADA IGG KAPPA	112,50	7,404959	8,9600	833,06	174,94	1.008,00
	44	73996	CADENA PESADA IGG LAMBDA	112,50	7,404959	8,9600	833,06	174,94	1.008,00
TOTAL LOTE 6							57.247,87	12.022,05	69.269,92
LOTE 7. TÉCNICAS ANALÍTICAS DE INMUNOFIJACIÓN E INMUNOELECTROFORESIS									
7	45	36493	ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS CAPILAR	14.000,00	1,277603	1,5459	17.886,45	3.756,15	21.642,60
	46	65875	INMUNOTIPADO	90,00	12,100000	14,6410	1.089,00	228,69	1.317,69
	47	34998	INMUNOFIJACIÓN SUERO	1.700,00	11,550000	13,9755	19.635,00	4.123,35	23.758,35
	48	36495	PROTEINA BENGE - JONE	600,00	16,500000	19,9650	9.900,00	2.079,00	11.979,00
	49	36496	BANDAS OLIGOCLONALES	160,00	11,000000	13,3100	1.760,00	369,60	2.129,60
	50	49736	ANTI IGG-PER PAR CSF	160,00	119,834711	145,0000	19.173,55	4.026,45	23.200,00
	51	73997	CAPYLLARYS 3 HEMOGLOBINA	700,00	3,305785	4,0000	2.314,05	485,95	2.800,00
TOTAL LOTE 7							71.758,05	15.069,19	86.827,24
LOTE 8. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR INMUNOBLOT									
8	52	46088	WESTERNBLOT NEURONALES	120,00	33,000000	39,9300	3.960,00	831,60	4.791,60
	53	65242	DETECCION ANTICUERPOS HEPATOPATIAS (INMUNOBLOT)	460,00	26,611570	32,2000	12.241,32	2.570,68	14.812,00
	54	69433	REACTIVO MIOPATIAS INFLAMATORIAS 16AG CON CN1A	90,00	43,966942	53,2000	3.957,02	830,98	4.788,00
	55	71985	DETERMINACION ESCLEROSIS SISTEMICA PERFIL NUCLEOLO	50,00	46,198347	55,9000	2.309,92	485,08	2.795,00
TOTAL LOTE 8							22.468,26	4.718,34	27.186,60

LOTE 9. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALERGIA

9	56	50911	Ig E	5,000,00	1,100000	1,3310	5,500,00	1,155,00	6,655,00
	57	26587	YEMA	500,00	5,059669	6,1222	2,529,83	531,27	3,061,10
	58	38424	OVOMUCOIDE	500,00	5,280000	6,3888	2,640,00	554,40	3.194,40
	59	38425	OVALBUNIMA	500,00	5,280000	6,3888	2,640,00	554,40	3.194,40
	60	26580	ATÚN	80,00	5,059669	6,1222	404,77	85,00	489,78
	61	26556	BACALAO	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
	62	38426	LENGUADO	100,00	5,060000	6,1226	506,00	106,26	612,26
	63	38427	GALLO	90,00	5,280000	6,3888	475,20	99,79	574,99
	64	38428	MERLUZA	100,00	5,280000	6,3888	528,00	110,88	638,88
	65	38429	SARDINA	90,00	5,280000	6,3888	475,20	99,79	574,99
	66	38433	BOQUERONES	100,00	5,060000	6,1226	506,00	106,26	612,26
	67	43339	LECHE DE VACA	300,00	5,060248	6,1229	1.518,07	318,80	1.836,87
	68	38434	GAMBA	180,00	5,060248	6,1229	910,84	191,28	1.102,12
	69	26579	MEJILLÓN	100,00	5,059669	6,1222	505,97	106,25	612,22
	70	38437	OSTRA	50,00	5,060000	6,1226	253,00	53,13	306,13
	71	38438	ALMEJA	100,00	5,060000	6,1226	506,00	106,26	612,26
	72	38439	CALAMAR	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
	73	50574	SALMON (F41)	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
	74	26576	NARANJA	80,00	5,060248	6,1229	404,82	85,01	489,83
	75	38440	TOMATE	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
	76	38443	MELOCOTÓN	300,00	5,060000	6,1226	1.518,00	318,78	1.836,78
	77	38444	FRESAS	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
	78	38445	MANZANAS	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
	79	58458	PRU P3 (f420)	500,00	9,680000	11,7128	4.840,00	1.016,40	5.856,40

80	38447	UVA	80,00	5,060000	6,1226	404,80	85,01	489,81
81	38448	KIWI	300,00	5,060000	6,1226	1.518,00	318,78	1.836,78
82	38449	ALBARICOQUE	90,00	5,060000	6,1226	455,40	95,63	551,03
83	38450	ALMENDRA	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
84	38451	AVELLANA	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
85	38452	CACAHUETE	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
86	38453	CASTAÑA	400,00	5,060000	6,1226	2.024,00	425,04	2.449,04
87	38454	NUEZ	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
88	38456	PIPAS GIRASOL	400,00	5,060000	6,1226	2.024,00	425,04	2.449,04
89	38457	ANACARDO	500,00	5,060000	6,1226	2.530,00	531,30	3.061,30
90	39312	LATEX (K82)	40,00	5,060000	6,1226	202,40	42,50	244,90
91	39313	ANISAKIS (P4)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
92	50411	ABEJA (APIS MELLIFERA) (I1)	50,00	5,060248	6,1229	253,01	53,13	306,15
93	39316	AVISPA-VESPULA (I3)	50,00	5,280083	6,3889	264,00	55,44	319,45
94	39318	AVISPA-POLISTES (I4)	50,00	5,060248	6,1229	253,01	53,13	306,15
95	39319	CUCARACHA (BLATELLA G.) (I6)	20,00	5,060248	6,1229	101,20	21,25	122,46
96	50421	ASCARIS (P1)	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
97	50564	TERNERA (F27)	20,00	5,060248	6,1229	101,20	21,25	122,46
98	50406	LENTEJA (F235)	150,00	5,060000	6,1226	759,00	159,39	918,39
99	50570	GUISANTE (F12)	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
100	50412	SOJA (F14)	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
101	50571	TRIGO (F4)	20,00	5,060248	6,1229	101,20	21,25	122,46
102	50572	CEBADA (F6)	20,00	5,060248	6,1229	101,20	21,25	122,46
103	50565	CANGREJO (F23)	100,00	5,060248	6,1229	506,02	106,27	612,29
104	50575	MOSTAZA (F89)	15,00	5,060000	6,1226	75,90	15,94	91,84
105	50405	PLATANO (F92)	200,00	5,060000	6,1226	1.012,00	212,52	1.224,52

106	50423	GRAMINEAS (Gx1)	1.300,00	5,060248	6,1229	6.578,32	1.381,45	7.959,77
107	50424	CYNODON (G2)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
108	50414	OLIVO (T9)	1.400,00	5,060248	6,1229	7.084,35	1.487,71	8.572,06
109	50415	PLATANERO (T11)	1.000,00	5,060248	6,1229	5.060,25	1.062,65	6.122,90
110	50417	ARIZÓNICA (RT222)	1.200,00	5,280000	6,3888	6.336,00	1.330,56	7.666,56
111	50418	ARTEMISA (W6)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
112	50419	PLANTAGO (W9)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
113	50420	CHENOPODIUM (W10)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
114	50558	PARIETARIA (W19)	70,00	5,060248	6,1229	354,22	74,39	428,60
115	58460	PHLP 7 (g210) HIERBA TIMOTEA	700,00	9,680000	11,7128	6.776,00	1.422,96	8.198,96
116	50408	ALERGENO D1 D. PTERONYSSIMUS	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
117	50409	D. FARINGE (D2)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
118	50559	BLOMIA (D201)	50,00	5,280000	6,3888	264,00	55,44	319,44
119	50410	EUROGLYPHUS (D74)	45,00	5,280000	6,3888	237,60	49,90	287,50
120	50413	ALTERNARIA (M6)	600,00	5,060248	6,1229	3.036,15	637,59	3.673,74
121	50427	ASPERGILLUS (M3)	600,00	5,060248	6,1229	3.036,15	637,59	3.673,74
122	50426	CLADOSPORIUM (M2)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
123	58461	PENICILLIUM (M1)	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
124	26648	AMOXICILINA	200,00	5,059669	6,1222	1.011,93	212,51	1.224,44
125	50568	CEFACLOR	100,00	5,280000	6,3888	528,00	110,88	638,88
126	26652	AMPICILINA	200,00	5,060248	6,1229	1.012,05	212,53	1.224,58
127	26644	PENICILINA V	200,00	5,060248	6,1229	1.012,05	212,53	1.224,58
128	26642	PENICILINA G	200,00	5,060248	6,1229	1.012,05	212,53	1.224,58
129	38446	PERA	90,00	5,060000	6,1226	455,40	95,63	551,03
130	58462	LACTOALBUMINA ISOTIPO IgG4	400,00	5,280000	6,3888	2.112,00	443,52	2.555,52
131	58463	β-LACTOGLOBULINA	400,00	5,280000	6,3888	2.112,00	443,52	2.555,52

132	58464	CASEÍNA ISOTIPO IgG4	400,00	5,280000	6,3888	2.112,00	443,52	2.555,52
133	58465	CLARA DE HUEVO ISOTIPO IgG4	500,00	5,060248	6,1229	2.530,12	531,33	3.061,45
134	50560	GATO (E1)	1.000,00	5,060248	6,1229	5.060,25	1.062,65	6.122,90
135	50561	PERRO (E2)	1.000,00	5,060248	6,1229	5.060,25	1.062,65	6.122,90
136	50562	CABALLO (E3)	20,00	5,060248	6,1229	101,20	21,25	122,46
137	50563	HAMSTER (E84)	1.800,00	5,280000	6,3888	9.504,00	1.995,84	11.499,84
138	50407	TRIPTASA	1.800,00	8,030083	9,7164	14.454,15	3.035,37	17.489,52
139	50432	ECP	1.200,00	6,214793	7,5199	7.457,75	1.566,13	9.023,88
140	53670	TIMOTEA G215	1.500,00	9,680000	11,7128	14.520,00	3.049,20	17.569,20
141	54723	MELON	200,00	5,060000	6,1226	1.012,00	212,52	1.224,52
142	54724	SANDIA	150,00	5,060000	6,1226	759,00	159,39	918,39
143	54725	GARBANZO	120,00	5,060000	6,1226	607,20	127,51	734,71
144	54726	JUDIA BLANCA	80,00	5,060248	6,1229	404,82	85,01	489,83
145	54727	PISTACHO	500,00	5,060000	6,1226	2.530,00	531,30	3.061,30
146	58466	TIMOTEA G205	1.500,00	9,679091	11,7117	14.518,64	3.048,91	17.567,55
147	50566	OLIVO 1	1.500,00	9,680000	11,7128	14.520,00	3.049,20	17.569,20
148	54722	TIMOTA G212	900,00	9,680000	11,7128	8.712,00	1.829,52	10.541,52
149	58467	TIMOTEA G6	600,00	5,060248	6,1229	3.036,15	637,59	3.673,74
150	58468	TIMOTEA G208	300,00	9,680000	11,7128	2.904,00	609,84	3.513,84
151	58469	AGUACATE	90,00	5,060000	6,1226	455,40	95,63	551,03
152	58470	HIGO	30,00	5,060000	6,1226	151,80	31,88	183,68
153	58471	CEREZA	100,00	5,060000	6,1226	506,00	106,26	612,26
154	58472	SÉSAMO	200,00	5,060248	6,1229	1.012,05	212,53	1.224,58
155	58473	JUDIA VERDE	80,00	5,060000	6,1226	404,80	85,01	489,81
156	63505	ALTRAMUZ F335	150,00	4,800000	5,8080	720,00	151,20	871,20
157	63506	ALTERNARIA ALTERNATA A1	600,00	8,800000	10,6480	5.280,00	1.108,80	6.388,80

	158	68720	CIPRES T226	1.200,00	8,800000	10,6480	10.560,00	2.217,60	12.777,60
	159	68721	PLATANO SOMBRA T241	1.200,00	8,800000	10,6480	10.560,00	2.217,60	12.777,60
	160	50567	RUMEX 16 CAPS.	200,00	4,600248	5,5663	920,05	193,21	1.113,26
	161	73998	rCan f1 PERRO (e101)	150,00	5,057851	6,1200	758,68	159,32	918,00
	162	73999	rCan f2 PERRO (e102)	150,00	5,057851	6,1200	758,68	159,32	918,00
	163	74000	rCan f3 PERRO (e103)	150,00	5,057851	6,1200	758,68	159,32	918,00
	164	74001	rCan f4 PERRO (e104)	150,00	5,057851	6,1200	758,68	159,32	918,00
	165	74002	rCan f5 PERRO (e105)	150,00	5,057851	6,1200	758,68	159,32	918,00
	166	74003	rFel d1 GATO (e94)	180,00	5,057851	6,1200	910,41	191,19	1.101,60
	167	74004	rFel d4 GATO (e228)	180,00	5,057851	6,1200	910,41	191,19	1.101,60
TOTAL LOTE 9							272.824,38	57.293,12	330.117,50
LOTE 10. ANÁLISIS DEL SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO DE ORINA									
10	168	66581	TIRAS REACTIVAS DE 12 PARÁMETROS PARA SISTEMÁTICO DE ORINAS AUTOMÁTICO.	112.500,00	0,250000	0,3025	28.125,00	5.906,25	34.031,25
	169	5000	TIRAS REACTIVAS DE 10 PARÁMETROS PARA SISTEMÁTICO DE ORINAS PARA LECTURA VISUAL	32.175,00	0,181818	0,2200	5.850,00	1.228,50	7.078,50
	170	57887	REACTIVO PARA SEDIMENTO URINARIO AUTOMÁTICO	45.000,00	1,000000	1,2100	45.000,00	9.450,00	54.450,00
TOTAL LOTE 10							78.975,00	16.584,75	95.559,75

LOTE 11. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE GASES EN SANGRE									
11	171	63642	CASET SC90, GASES ELECTROLITOS, METABOLITOS, OXI Y QC	91.400,00	1,157025	1,4000	105.752,07	22.207,93	127.960,00
	172	63643	CASET SC30, GASES ELECTROLITOS, METABOLITOS, OXI Y QC	1.400,00	1,157025	1,4000	1.619,83	340,17	1.960,00
TOTAL LOTE 11							107.371,90	22.548,10	129.920,00
LOTE 12. REACTIVO PARA CAPACITACIÓN ESPERMÁTICA POR SWIM-UP									
12	173	58053	TEST DE CAPACITACIÓN DEL SEMEN (MEDIO)	1.800,00	0,732562	0,8864	1.318,61	276,91	1.595,52
TOTAL LOTE 12							1.318,61	276,91	1.595,52
LOTE 13. DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOLÓGICA									
13	174	31886	SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOLÓGICA	17.500,00	1,419008	1,7170	24.832,64	5.214,86	30.047,50
TOTAL LOTE 13							24.832,64	5.214,86	30.047,50
LOTE 14. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR INMUNOENSAYO									
14	175	62454	CALPROTECTINA EN HECES	4.300,00	9,900000	11,9790	42.570,00	8.939,70	51.509,70
	176	74005	ELASTASA EN HECES	750,00	9,900000	11,9790	7.425,00	1.559,25	8.984,25
	177	58452	RENINA EN SANGRE	750,00	6,008264	7,2700	4.506,20	946,30	5.452,50
	178	55514	ALDOSTERONA EN SANGRE	750,00	6,008264	7,2700	4.506,20	946,30	5.452,50
TOTAL LOTE 14							59.007,40	12.391,55	71.398,95

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
	989,354,84	207,764,53	1,197,119,37

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y LOS REACTIVOS

3.1 GENERALES

- A continuación, se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados para la realización de las determinaciones analíticas.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- La formación del personal usuario será realizada por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto, el sistema ha de ser reconfigurable con las mínimas molestias para el usuario.
- La calibración de los equipos puestos a disposición será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

- Se deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

3.2. LOTES

LOTE 1. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR ELISA

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- La empresa adjudicataria del lote 1 deberá ofertar la totalidad de las magnitudes mencionadas previamente en la descripción de este lote (ver cuadro de productos, lote 1) y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de las mismas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.
- La oferta deberá incluir, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores por ELISA, todo el material necesario para el funcionamiento del equipo en que se realice las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, fungibles, etc.
- Así mismo, la empresa adjudicataria debe comprometerse a realizar los cursos de formación necesarios, a su mantenimiento preventivo y a las reparaciones que fueran necesarias, sin coste alguno para el hospital.
- Los reactivos usarán anticuerpos monoclonales frente al analito correspondiente, utilizando como método de determinación ELISA cuantitativo.

- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, 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 establecido de diseño.
- Cuando el rendimiento de los reactivos se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamientos imputables al licitador, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno para el Hospital las cantidades precisas para corregir dicha disminución del rendimiento. Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:
 - Excesivo número de calibraciones y/o controles de calidad debidas a problemas técnicos del equipamiento.
 - Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al hospital
 - Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos.
 - Reactivos servidos con caducidad inadecuada para el uso previsto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Analizador de procesamiento de ELISA, que lleve a cabo el tratamiento completo de las muestras de manera automática: predilución cuando proceda, dispensación dilución y dispensación de las muestras y de los reactivos, incubación y operaciones de lavado, así como medición con un lector de ELISA incorporado dentro del analizador.
- Software que realice el cálculo de los resultados de manera automática.
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual.

- Utilización por parte del analizador de puntas de pipeta desechables para las muestras evitando así posible contaminación por arrastre.
- Deberá poder verificar el volumen de muestra y detección de coágulos, burbujas y/o muestra insuficiente, así como anomalías de dispensación.
- Conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- Todo el software del equipo deberá estar en castellano, al igual que todos los manuales del mismo. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse, además, en formato electrónico.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del analizador, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivo ofertado se realizará en un plazo no superior a 1 mes desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación correrán a cuenta del adjudicatario y se realizarán bajo la supervisión del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza la solicitud de asistencia técnica y se persona en el Hospital un técnico con la formación oportuna.

- Si una avería supone la imposibilidad de informar los resultados durante más de 7 días, el licitador deberá proponer una alternativa consensuada con el facultativo responsable de las técnicas en el analizador que podría incluir la sustitución del equipo, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada del equipo correrán por cuenta del adjudicatario y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

LOTE 2. SCREENING DROGAS DE ABUSO EN ORINA

El objeto del presente contrato es la contratación de suministro de reactivos para la determinación cualitativa de drogas de abuso en orina por inmunoensayo cromatográfico, incluyendo la puesta a disposición del equipo analizador automático correspondiente y el material accesorio necesario.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- El Kit de drogas debe incluir como mínimo las siguientes determinaciones: Anfetaminas, Cocaína, Cannabis, Metanfetamina, Opiáceos, Fenciclidina, Benzodiacepinas, Antidepresivos tricíclicos, Barbitúricos, Metilendioximetanfetamina, Metadona, Morfina.
- Las placas inmunocromatográficas tendrán incluido un control de calidad interno para cada prueba.
- El adjudicatario de este lote deberá incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad externo. Se recomienda que sea el de la SEQC.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- El equipo incorporará un lector de placas inmunocromatográficas mediante cámara de alta resolución.
- Capacidad de utilizar y leer diferentes cassettes (múltiples, dobles y simples).
- Capacidad de leer en el mismo lector multiplacas de 5, 10 o 12 drogas, así como drogas individuales.
- Incubación de los test dentro del analizador sin necesidad de utilizar cronómetro.
- Capacidad por parte del usuario de recalibrar el lector sin requerir de servicio técnico.
- Capacidad de almacenaje de 200 resultados incluyendo las imágenes para garantizar la trazabilidad.
- Envío de resultados al LIS a tiempo real.
- Conexión e integración con el SIL.
- Batería incorporada con una autonomía de al menos 4 horas.
- Incorporación de lector de código de barras para la identificación de las muestras.
- Pantalla táctil.
- Resultados en menos de 5 minutos.
- Los gastos de conexión con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) serán por cuenta del adjudicatario incluyendo hardware, software, cableado y licencias de uso.

- Todo el software del equipo deberá estar en castellano, al igual que todos los manuales del mismo. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse, además, en formato electrónico.
- El equipo autoanalizador será de fabricación actual y garantizada durante toda la vigencia del contrato.
- El servicio de asistencia técnica, en caso de avería del equipo analizador, deberá personarse en un plazo máximo de 24 horas, si no es posible resolverlo por teléfono.

LOTE 3. DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1C)

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

Reactivos para la realización de las determinaciones de hemoglobina glicada (Hb A1c) por tecnología HPLC con columna de intercambio iónico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Analizador automático de HPLC de intercambio iónico para la cuantificación de hemoglobina glicada (Hb A1c), HbA2, Hb F y las principales variantes de hemoglobina.
- En un solo analizador se podrá trabajar entre dos modos de análisis: modo *Variant* para medir la Hb A1c para el control de la diabetes y modo *Thalasemia* para la detección de hemoglobinopatías.
- El analizador deberá ser nuevo y el último modelo o versión disponible por el fabricante.
- Columna termostaticada.
- Rendimiento mínimo de 60 muestras a la hora.
- Identificación positiva de muestras con lector de código de barras incorporado.

- Carga continua de muestras en tubo cerrado, permitiendo diferentes tipos de tubos.
- Muestreo automático en tubo cerrado (perforador de tapones de tubo de muestra primario).
- Sin pretratamiento de la muestra.
- Software de gestión de resultados, en castellano, con conexión al SIL que integre todos los resultados. Los gastos de conexión con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) serán por cuenta del adjudicatario incluyendo hardware, software, cableado y licencias de uso.
- Acceso a un registro histórico de los cromatogramas, pudiendo ser su localización interna o externa al analizador.
- Dispondrá de un contador para el recuento de las determinaciones realizadas.
- Trazabilidad certificada al método de referencia (NGSP).
- Resultados expresados en unidades NGSP (%) y las recomendadas por la IFCC (mmol/mol).
- El adjudicatario de este lote deberá incluir sin coste adicional, además de los controles internos diarios y calibradores necesarios, un Control de Calidad Externo. Este Control de Calidad Externo se recomienda que sea el de la Sociedad Española de Química Clínica.

LOTE 4. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR ELISA

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- Reactivos refrigerados a bordo entre 2° y 8° C.
- Fabricados según norma 13485:2006.
- Calibración estable por lote de reactivo.
- Resultados consistentes entre laboratorios demostrado por controles de calidad (UK-NEQAS).

- La determinación de anticuerpos debe hacerse frente a antígeno nativo o recombinante humano producido en células eucariotas (Sistema Baculovirus).
- Soporte sólido en pocillos individuales.
- Antisuero antiIgG humana policlonal con marcado enzimático betagalactosidasa.
- Curva estándar IgG con posibilidad de guardar en memoria durante al menos 28 días.
- Presentaciones reducidas adaptadas a las necesidades del laboratorio que aparecen en el lote.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Instrumento totalmente automatizado y con carga continua de muestras.
- Interface bidireccional para conexión con el SIL del Laboratorio.
- Software configurable con protocolos y perfiles de trabajo.
- Aguja independiente para reactivos y muestras.
- Detector de coágulos.
- Sistema de Control de calidad interno integrado.
- Control de analizador por conexión remota.
- El adjudicatario de este lote debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad externo (se recomienda que sea el de la SEQC).

LOTE 5. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR IFI

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- Proporcionará Control de calidad interno para todas las técnicas.
- Proporcionará Control de calidad externo de IFI.
- Portas para determinación de anticuerpos antinucleares sobre células HEp-2 nativas.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO

- Analizador automático con lector de código de barras.
- Conexión host-query con el SIL del laboratorio a través de DMS para la gestión del trabajo.
- Software con capacidad de integrar la información de portas con código de barras bidimensional y comparativa de imágenes.
- Microscopio de fluorescencia basado en un diodo emisor de luz de alta potencia (LED), con capacidad para incorporar imágenes a la historia del paciente, así como crear un atlas de imágenes.
- Servicio control remoto del analizador y DMS.
- Gestión de seroteca.

LOTE 6. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE INMUNOQUÍMICA POR INMUNOTURBIDIMETRÍA

La empresa adjudicataria deberá ofertar la totalidad de las magnitudes del LOTE 6 y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de estas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- Principio de medida: INMUNOTURBIDIMETRÍA.
- Reactivos, controles y calibradores listos para su uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Analizador con bandeja de reactivos refrigerada, con una estabilidad a bordo de al menos 30 días.
- Calibración multipunto.
- Velocidad mínima de 120 determinaciones/hora.
- Cubetas de un solo uso para evitar proceso de carry-over.
- Procesamiento de muestras de suero, plasma, orina y LCR.
- Carga continua de muestras, controles y calibradores sin detener ni ralentizar el proceso analítico.
- Diluciones automáticas por el sistema hasta resultado final.
- Analizador con 3 métodos diferentes para la detección de exceso de antígeno.
- La empresa adjudicataria aportará el mobiliario y los accesorios necesarios para la correcta instalación del equipamiento ofertado

LOTE 7. TÉCNICAS ANALÍTICAS DE INMUNOFIJACIÓN E INMUNOELECTROFORESIS

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA LAS TÉCNICAS DE INMUNOFIJACIÓN /INMUNOELECTROFORESIS

- Antisueros específicos marcados con peroxidasa para el revelado de las técnicas de isoelectroenfoque.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO PARA LAS TÉCNICAS DE INMUNOFIJACIÓN /INMUNOELECTROFORESIS

- Realización de todo el proceso analítico en el mismo gel de agarosa.
- Sistema semiautomático compacto.
- Aplicadores desechables de sueros, orinas y líquidos cefalorraquídeos.
- Incubación de las muestras con los antisueros dentro del equipo.
- Adaptación del software del escaneo de placas de agarosa al sistema de electroforesis capilar

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA ELECTROFORESIS Y PROTEINOGRAMAS

- Reactivo de Antisueros para inmunotipado cerrados con tapón perforable.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO PARA ELECTROFORESIS Y PROTEINOGRAMAS

- Metodología de electroforesis capilar.
- Identificación de muestra y reactivo mediante lectura de código de barras.
- Carga continua de muestras en lotes.
- Posibilidad de trabajar con tubo primario y secundario.
- Posibilidad de realizar variantes de hemoglobina por electroforesis capilar (0-5 puntos).
- Equipo con zona refrigerada para antisueños por inmunotipado.
- Realizará gráficas de gran resolución.
- Interface bidireccional para conexión con el S.I.L. del Laboratorio.

LOTE 8. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR INMUNOBLOT

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- Disponer de Control de Calidad Interno.
- Tira de blot para ONCONEURONALES: HU, YO, RI, PNMA2 (Ma2/Ta), CV2 y ANFIFISINA.
- Tira de blot para MIOPATIAS INFLAMATORIAS con antígenos para Mi, MDA-5, Ku, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, OJ, SAE, SRP, Tif 1 gamma, PM-Scl, NPX.
- Tira de blot para ESCLEROSIS SISTÉMICA: Scl-70, PM-Scl, Fibrilarina, Centrómero, Ku, NOR90, ThTo..
- Tira de blot para perfil HEPATOPATIAS AUTOINMUNES: M2, Sp100, gp210, SLA/LP, LC1, LKM1, F-Actina y Ro52

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO

- Procesador de Inmunoblot completamente automático. Sin intervención del usuario una vez iniciada la carrera.
- Capacidad para procesar hasta 44 tiras de inmunoblot simultáneamente en la misma carrera.
- identificación interna de muestras mediante código de barras.
- Dispensación automática de muestras y reactivos, y lectura automática de las tiras, sin intervención del usuario.
- Disponer de un Programa de evaluación e interpretación de resultados.

LOTE 9. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALERGIA

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- Fabricado según norma ISO 13485:2016.
- Capacidad de suministrar todos los alérgenos especificados en el lote 9, sin tener que externalizar ninguna prueba.
- Alérgenos con marcado IVDR.
- Máxima automatización.
- No existencia de reactividad cruzada con IgG, IgA, IgM e IgD a valores fisiológicos.
- Presentaciones reducidas para mayor productividad de los reactivos.
- Curva de calibración realizada frente a estándar de la OMS actualizado.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO

- Analizador para método de lectura por fluorescencia
- Instrumento totalmente automatizado y con carga continua de muestras.
- Interface bidireccional para conexión con el SIL del Laboratorio.
- Software configurable con protocolos y perfiles de trabajo.
- Detector de coágulos.
- Agujas independientes para reactivos y muestras.
- Sistema de Control de calidad interno integrado.
- Proporcionará Control de calidad Interno.
- Proporcionará Control de calidad Externo (se recomienda que sea de la SEQC).
- Control de analizador por conexión remota.
- El adjudicatario de este lote se compromete además a:
 - ✓ Renovación y/o ampliación tecnológica según las necesidades del área de autoinmunidad y alergia del laboratorio.
 - ✓ Soporte (material y humano) para el procesamiento estadístico y epidemiológico de los datos generados con el procesamiento de las muestras de cara a estudio, publicaciones y valoraciones clínicas.
 - ✓ Formación continuada del personal encargado de las determinaciones, mediante cursos, seminario y reuniones científicas a nivel nacional o internacional.
- El adjudicatario incluirá un frigorífico-congelador, a colocar dentro de la sección, de modo que permita la conservación de las muestras durante el tiempo suficiente para el seguimiento de los resultados obtenidos

LOTE 10. ANÁLISIS DEL SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO DE ORINA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Tiras reactivas con capacidad para medir simultánea y semicuantitativa en orina 12 parámetros: pH, densidad, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, sangre, leucocitos, creatinina y albumina.
- Reactivos para la determinación de Sedimento de orina automatizado, con visualización de imágenes digitales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Analizador automático de tiras reactivas basado en espectrofotometría de reflectancia y refractometría.
- El análisis del Sedimento de orina se realizará por microscopía automatizada, con visualización de imágenes digitales.
- Se ofertará un equipo automatizado integrado, es decir, que realice tanto el sistemático como el sedimento en la orina, sin necesidad de manipulación ni cambio de soporte por parte del técnico, y se utilizará tanto para las muestras urgentes como programadas.
- El equipo tendrá la capacidad de realizar el sedimento de orina en aquellas muestras que proceda, en función de reglas expertas diseñadas por el facultativo responsable de la sección basadas en resultados de la tira reactiva y datos de la petición (edad, servicio peticionario, procedencia, etc.).
- Conexión bidireccional con el SIL: “host query”, para capturar los datos demográficos del paciente (al menos, edad, sexo y procedencia) y prueba solicitada en la petición.
- Carga continua de tiras reactivas, sin necesidad de parar el equipo para añadir tiras o calibrar.
- Calibración automática.
- Carga continua de muestras.
- Identificación positiva de muestras.
- Compatibilidad con todos los tubos existentes en el mercado.

- Posición para muestras urgentes o prioritarias, sin necesidad de interrumpir el trabajo.
- Capacidad de analizar muestras con poco volumen (3mL).
- Velocidad de procesamiento del equipo de tiras de orinas de al menos 240 muestras/hora.
- El equipo de tiras reactivas tendrá comunicación bidireccional con el sistema informático del laboratorio y con el analizador automático de sedimentos. A la vez, el equipo de sedimentos tendrá conexión física y vía software con el analizador del sistemático de orinas.
- El equipo de sedimentos será capaz de determinar: hematíes, leucocitos, células epiteliales de descamación, células epiteliales no de descamación, cilindros hialinos, cilindros patológicos, cristales (oxalato cálcico monohidratado, oxalato cálcico dihidratado, fosfato triple, ácido úrico,), levaduras, bacterias y espermatozoides, con resultados cuantitativos.
- Los resultados se informarán por microlitro y por campo.
- Velocidad de procesamiento del equipo de sedimentos de al menos 100 muestras/hora.
- Sistema anticontaminación y antiarrastré.
- Capacidad de almacenamiento de resultados de pacientes e imágenes de al menos un año.
- Posibilidad de exportar imágenes a ficheros convencionales.
- Copias de seguridad diarias automáticas.
- Autovalidación de resultados por criterios definidos.
- Software de gestión que integre los resultados de la tira reactiva y el sedimento.
- Desechos conectables a desagüe directamente.
- El adjudicatario de este lote, debe incluir además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad externo. Se recomienda que sea el de la SEQC.

Características técnicas de otro equipamiento necesario

- Se requiere un **analizador semiautomático de tiras de orina de apoyo**.
- Se ofertará un **destapador de tubos de orina**, apto para los tubos del HUG, con capacidad para destaponar un mínimo de 20 tubos en cada tanda.

LOTE 11. DETERMINACIONES ANALITICAS DE GASES EN SANGRE

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

- Analizadores de gases, iones y metabolitos con tecnología de cartucho para medir los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, Na, K, Cloruro, Calcio iónico, Glucosa, Lactato, Co-oximetría, bilirrubina y parámetros calculados.
- Todos los reactivos necesarios para el trabajo del analizador deberán estar incluidos como máximo en dos cartuchos, para facilitar la manipulación por el usuario y con el fin de que el equipo tenga el mínimo mantenimiento.
- Posibilidad de distintos tamaños de los consumibles con objeto de optimizar su consumo en función del número de muestras a realizar en cada analizador.
- Cartuchos instalables e intercambiables entre analizadores.
- Muestra de paciente a medir no superior a 70 microlitros para el perfil completo (pH, pCO₂, pO₂, Na, K, Cl, Calcio iónico, glucosa, lactato, cooximetría, bilirrubina y parámetros calculados).
- Posibilidad de utilizar jeringas, capilares, tubos de ensayo o viales de control de calidad directamente sin necesidad de adaptadores.
- Calibraciones automáticas de todos los electrodos de medida, incluyendo en los cartuchos los calibradores necesarios para su realización.
- Sistema de control de calidad automático con seguimiento de dicho control de forma continua a lo largo de la vida del cartucho, con acciones correctoras automáticas y documentación de las mismas.

- El adjudicatario, deberá incluir, además de los controles internos y calibradores necesarios, un control de calidad externo. Se recomienda que sea el de la SEQC.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO

- Tamaño reducido de los analizadores
- Lectura de las muestras mediante código de barras.
- Detección de coágulos.
- Rotura eritrocítica para las medidas de cooximetría, asegurando de esta forma la máxima calidad y precisión analítica de la Hb y sus fracciones, en especial de la Bilirrubina.
- Cartuchos instalables e intercambiables entre analizadores.
- Consumibles con amplia disponibilidad de tamaños en función del número de muestras a realizar en cada analizador.
- Mantenimiento mínimo por parte del personal del laboratorio.
- Servicio técnico las 24 horas del día, todos los días del año. Si la avería supusiese no poder informar las gasometrías en el laboratorio y no se pudiera resolver por teléfono, deberá personarse una persona del servicio técnico en el laboratorio en un tiempo no superior a 2 horas, cualquier día del año.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL). Los gastos de conexión con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) serán por cuenta del adjudicatario incluyendo hardware, software, cableado y licencias de uso.
- Conexión remota desde los PCs de los facultativos para control de todos los analizadores de gases tanto intralaboratorio como externos.

- El adjudicatario de este lote deberá realizar la integración de los equipos POCT de gases en sangre instalados actualmente en varios servicios del hospital con el SIL y HCIS, así como las futuras integraciones por la instalación de nuevos equipos de gases en el hospital, durante el tiempo que dure el contrato. Todos los gastos de integración con HCIS y SIL, así como del middleware necesario correrán a cargo del adjudicatario.

LOTE 12.- REACTIVO PARA CAPACITACIÓN ESPERMÁTICA POR SWIM-UP.

- Medio para lavado y preparación de los espermatozoides para técnicas de swim-up.
- Listo para uso.
- Tamponado con bufer HEPES para que no sea necesaria la incubación en medio de CO₂.
- Concentración de Albúmina sérica humana al menos de 3,5 g/L.
- Concentración de Gentamicina al menos 10 mg/L.
- Con rojo fenol.
- Con bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato y piruvato.
- Características pH = 7.3 a 7.9
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/Kg.
- Niveles de endotoxinas <0,25 EU/MI
- Prueba de esterilidad según Farmacopea Europea actual: sin crecimiento.
- Esterilizado mediante procedimientos asépticos de esterilización.
- Presentación del envase: **mínimo 10 ml y máximo 50 ml.**

EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE APORTARÁ EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y LA FICHA DE SEGURIDAD DEL MATERIAL (MSDS, POR SU SIGLAS EN INGLÉS).

LOTE 13. DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOLÓGICA-vía asistencial

El objetivo de este contrato es el suministro de los dispositivos y equipos necesarios para la recogida de la muestra y determinación de sangre oculta en heces (SOH) inmunológica cuantitativa automatizada para la vía asistencial, es decir, para aquellos pacientes con síntomas moderados compatibles con Cáncer Colorrectal y que no participan en el programa de Cribado del Cáncer Colorrectal de la Comunidad de Madrid (Prevecolon).

Justificación para utilizar el mismo dispositivo de recogida de muestra para la determinación de SOH inmunológica-vía asistencial que para la determinación de SOH inmunológica-cribado:

Actualmente existen dos test de SOH inmunológica en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital de Getafe: 1) del proveedor Palex para el Programa de Cribado del Cáncer Colorrectal (Prevecolon) y 2) del proveedor Sysmex para la vía asistencial, los cuales utilizan distintos dispositivos para la recogida de muestra de heces, distintos analizadores para la detección de la sangre oculta en heces y distintos puntos de corte de la concentración de hemoglobina en heces.

El tener dos dispositivos para la recogida de muestra de heces hace que se produzcan errores técnicos dentro del protocolo del programa de cribado (Prevecolon) pues con frecuencia desde los centros de salud se les da a los pacientes del programa de cribado el kit de recogida de muestra confundido (esto es el de Sysmex en lugar del de Palex). Esto supone que no llega el resultado de SOH al programa Prevecolon, por lo que desde AP-Madrid se le tiene que invitar de nuevo al paciente para que recoja la muestra y repita la prueba. Este tipo de incidencias genera, aparte de trastorno para el laboratorio y doble gasto, un retraso considerable en el protocolo del programa Prevecolon y una posible pérdida de participación del paciente en dicho programa.

Por otra parte, tener dos pruebas de dos casas diferentes, exige tener dos equipos diferentes en un espacio que de por sí es limitado.

Es por lo que se propone para el test de SOH inmunológico cuantitativo -vía asistencial-, utilizar el mismo dispositivo de recogida de muestra que para el programa Prevecolon compartiendo el mismo analizador que ha de poner a disposición la casa comercial.

ESPECIFICACIONES DE LOS DISPOSITIVOS PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA PARA EL TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOLÓGICA (SOHi):

- Los dispositivos para el test (tubos colectores) estarán preparados para su utilización inmediata cuando se entreguen a los destinatarios.
- Estos dispositivos incluirán un sistema de filtros que eliminen, por una parte, el exceso de muestra y por otra que garanticen la separación de los restos sólidos de la muestra precisa para la determinación. El dispositivo garantizará que se estandariza, de forma constante, la cantidad y concentración de muestra que se utilizará para el análisis.
- El dispositivo será de material plástico, de fácil manejo, con tapón practicable según instrucciones para que no induzca a error en su manipulación por parte del usuario, de fácil apertura y cierre seguro.
- La solución buffer presente en el dispositivo, estará protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente durante la manipulación del test por parte del usuario o el profesional.
- La muestra no precisará ninguna manipulación durante su procesamiento y análisis, pues una vez colocado el dispositivo en el autoanalizador el proceso tendrá que estar automatizado.
- El licitador suministrará cada dispositivo embolsado individualmente con las instrucciones para su uso. El licitador facilitará el modelo de instrucciones en texto y en un formato gráfico que permita seguir, paso a paso, el método correcto para la recogida de la muestra.
- La caducidad de los dispositivos sin utilizar será, al menos, de 12 meses.
- Una vez que el dispositivo contenga la muestra biológica se mantendrá su estabilidad, al menos, 3 días a temperatura ambiente sin que se produzca la degradación de la muestra y, al menos, 14 días si se mantiene refrigerada.

- Se indicará la composición del buffer.
- Se deberán indicar claramente las recomendaciones de conservación de las muestras desde la toma de la misma hasta su entrega en el laboratorio y posteriormente en el laboratorio (tiempo, temperatura u otras), así como el porcentaje de recuperación de hemoglobina en función de estas variables. Estas recomendaciones deberán avalarse con publicaciones independientes en revistas científicas indexadas.

ESPECIFICACIONES DE LA TÉCNICA

El test a utilizar para la determinación de sangre oculta en heces será el de tipo inmunológico cuantitativo, utilizando anticuerpos específicos frente a hemoglobina humana, a partir de una sola muestra biológica.

Debe incluirse material control interno para monitorizar las prestaciones del método analítico.

Así mismo se deberá proporcionar el material necesario para participar en un programa de control de calidad externo (EQAS) para el analizador instalado. Este programa externo deberá estar aprobado por el facultativo responsable de la técnica en el Laboratorio.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO

- El adjudicatario pondrá a disposición un equipo en función de la carga de trabajo a estimar por el Laboratorio para el análisis y lectura de las muestras de TSOHi, así como los reactivos, controles, calibradores, fungibles específicos y componentes necesarios que se precisan para dicho procesado y para la obtención de los resultados de los TSOHi, en las cantidades que garanticen el uso de los test asignados sin interrupción del servicio.

- El equipo/s tendrá una capacidad de procesamiento que permita la resolución diaria de las muestras que se estima recibir incrementadas en un 20 % y para una actividad a pleno rendimiento de 5 horas/día. De todas formas, los sistemas de lectura tendrán un rendimiento mínimo de 300 determinaciones /hora.
- La instalación y puesta en marcha será por cuenta del adjudicatario.
- Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- El equipo deberá disponer de carga continua de las muestras, con identificación de diferentes clases de código de barras. Con posibilidad de carga de al menos 200 muestras a la vez.
- El adjudicatario deberá instalar, sin coste para el Hospital y en el caso de que sea necesario, el sistema de recogida de los residuos generados para su posterior tratamiento según legislación vigente. Dicho sistema deberá ser aprobado por el Servicio de Mantenimiento y por la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. En cualquier caso, dispondrá de un sistema de detección de llenado.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.
- Deberán incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos de todos los equipos ofertados, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos.

- Todo el software de los distintos equipos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse además en formato electrónico.
- El licitador se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio.
- La empresa adjudicataria deberá proporcionar la formación necesaria al personal del laboratorio en el manejo adecuado del equipo.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos, incluyendo la sustitución de piezas, recambios, mano de obra y desplazamientos, sin cargo alguno para el centro.
- Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico atención inmediata personalizada de al menos 8 horas en días lectivos. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de al menos 8 horas garantizando un tiempo de respuesta máximo de 24 horas desde el momento de la notificación. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- El mantenimiento preventivo del equipo será al menos semestral

LOTE 14. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR INMUNOENSAYO

1. El licitador deberá ofertar la totalidad de las magnitudes descritas en el lote 14 (ver cuadro de productos, lote 14) y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de las mismas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS

1. Los reactivos deberán presentarse en formato único listos para su uso. Los reactivos usarán anticuerpos monoclonales frente a la proteína correspondiente, utilizando como método de determinación quimioluminiscencia (CLIA).
2. Para las determinaciones de Calprotectina y Elastasa fecal, la extracción previa se deberá realizar con único procedimiento, mismo tubo de extracción, mismo buffer, sin necesidad de pesar la muestra, sin centrifugación, así como sin necesidad de cambiar el *dispositivo de extracción*. Es decir, el *dispositivo con el extracto* se podrá colocar directamente en la gradilla del analizador para su determinación en un mismo analizador para ambas pruebas.
3. Para los calibradores deberá mantenerse un mismo lote durante un periodo mínimo de 4 meses.
4. Los envases con los reactivos y calibradores deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras.
5. Deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra: tubos primarios de diferentes tamaños 5, 7 y 10 mL y dispositivos de extracción de muestra para calprotectina y elastasa. Deberá permitir la carga de muestras por medio de racks.
6. Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote único. Los criterios para la elección del material control los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 6 meses.

7. Material de control de calidad externo: se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de la calidad nacionales o internacionales que contemplen las magnitudes mencionadas. En la actualidad, el hospital trabaja con los programas de la SEQC pero los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.
8. El licitador se comprometerá en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad interno/externo, a suministrar sin cargo, estándares internacionales de dicha magnitud, y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses.
9. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
10. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, cualquier tipo de fungible preciso, calibradores, controles, dispositivos de extracción (calprotectina y elastasa), soluciones auxiliares, accesorios, repuestos etc.,
11. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, 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 2/3 partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
12. Se llevará por parte del proveedor un control del conteo de determinaciones con una periodicidad semestral. Este conteo deberá ser presentado a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Se calculará el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones analíticas. No se considera determinación las calibraciones y controles de calidad, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba. Cuando el rendimiento se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamientos imputables al licitador, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno para el Hospital las cantidades precisas para corregir dicha disminución del rendimiento.

13. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento del punto anterior.
14. Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:
- Excesivo número de calibraciones y/o controles de calidad debidas a problemas técnicos del equipamiento
 - Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al hospital
 - Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos
 - Presentaciones inadecuadas por ser demasiado grandes para el número de pruebas solicitadas
 - Reactivos que no cumplen con las especificaciones establecidas por el proveedor (nº de determinaciones por envase, ...)
 - Reactivos servidos con caducidad inadecuada para el uso previsto
15. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.
16. Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores incluirán en su oferta el equipo necesario para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

- Analizador de quimioluminiscencia totalmente automático, que lleve a cabo el tratamiento completo de las muestras y tras la extracción cuando proceda (predilución y dispensación de las muestras y de los reactivos, incubación y operaciones de lavado), así como la medición con un fotomultiplicador de la señal luminosa en RLU (unidades relativas de luz).

- Deberá tener carga continua de muestras con identificación de diferentes clases de código de barras (128, codabar, code 39, etc..) reactivos y fungibles, acceso aleatorio y conexión bidireccional al SIL.
- Deberá disponer, si procede, de sensor de nivel de muestras, con alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos si procede.
- La identificación de las muestras se realizará por código de barras y deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra (descrito en el punto 3.5). Además, deberá permitir la carga de muestras por medio de racks o gradillas.
- Deberá tener una capacidad de reactivos dentro del equipo de 20 posiciones en carga continua. Además, deberá tener la posibilidad de mantener los reactivos refrigerados dentro del equipo, con una estabilidad a bordo mínima de 8 semanas.
- El analizador deberá utilizar puntas de pipeta desechables para dispensar las muestras evitando así posible contaminación por arrastre.
- Deberá poder verificar el volumen de muestra y detección de coágulos, burbujas y/o muestra insuficiente.
- Deberá tener la posibilidad de programación de diluciones automáticas y/o test reflejos
- Deberá proporcionar la trazabilidad analítica necesaria mediante un sistema de gestión que permitirá conocer, pasado el tiempo, los resultados de calibración y de control de calidad que estaban vigentes cuando se llevó a cabo una determinación, información de los reactivos (lote y número de envase), así como la gestión y trazabilidad del control de calidad de al menos los dos últimos años y para todos los lotes utilizados.
- Deberá tener una velocidad mínima de 150 test/hora.
- Deberá tener la posibilidad de monitorización remota del estado del equipo.
- Deberá tener presencia en programas externos de control de calidad nacionales o internacionales.
- Deberá incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos del equipo ofertado, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos.
- La empresa adjudicataria aportará el mobiliario y accesorios necesarios para la correcta instalación del equipamiento necesario. Así mismo incluirá un frigorífico-congelador, a colocar dentro de la sección, de modo que permita la conservación de las muestras durante el tiempo suficiente para el seguimiento de los resultados obtenidos.

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.
- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento puesto a disposición del Hospital que facilite la realización de la actividad, esta dotación deberá también ser puesta a disposición del Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano). En el Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberán indicar su valoración económica; el Hospital se reserva ante discrepancias realizar su valoración a precio de mercado.
- La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo puesto a disposición precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación:
 - Firma del contrato
 - Se iniciará en 15 días después de la fecha de la firma del contrato.
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.

- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
 - La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
 - La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.
 - Los equipos autoanalizadores puestos a disposición por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
 - Conexión bidireccional al Sistema Informático de Laboratorio.
 - Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.

- Los equipos autoanalizadores puestos a disposición por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho Sistema en aquellos casos en que se precise nueva conexión., el importe será de 4.243,83 € (IVA incluido).
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Query, envío por lotes, etc.. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.
- Todo el hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.
- 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 empresa adjudicataria.

5.- MANTENIMIENTO

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 15 h y sábados desde las 8:00 hasta las 15 h, esto último siempre que afecte a pruebas y analizadores de urgencia. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas que cubra las incidencias que puedan producirse y afecten al funcionamiento de los equipos.
- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.
- Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas para pruebas y analizadores de urgencia.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.
- Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo puesto a disposición precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante
- Nº de test que contiene.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación
- Fecha de caducidad.

3.- FICHAS DE SEGURIDAD: Los adjudicatarios deberán presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

7.- CONTROL DE CONSUMO

7.1 Consumo

- El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravalorada.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

7.2 Contadores

- Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas, excepto en el caso en el que el lote ofertado no precise equipo autoanalizador.
- El proveedor adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Análisis Clínicos un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.
- Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos y estructura:

INFORME DE DETERMINACIONES REALIZADAS			
Proveedor:		Periodo:	
Código	Determinación	Nº pruebas	Aparato

- El código será comunicado al proveedor adjudicatario por el Servicio de Suministros del Hospital.
- La entrega de esta información, así como su veracidad, tendrá carácter contractual.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.
- Se utilizará el modelo de informe anterior para (además de los periodos de uso habituales: inicio de actividad, fin de actividad, lecturas trimestrales) averías y puestas en funcionamiento.

7.3 Ratio

- En la oferta técnica deberán indicar la ratio pruebas realizadas/pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

8.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

- Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Getafe, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Prohibiciones y Obligaciones:
 - Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
 - Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
 - Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital.
 - Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
 - Reducción de ruidos y olores.
 - Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
 - Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
 - Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.
- En caso de que el Hospital establezca que todos los residuos líquidos generados por el equipo de Laboratorio ofertado se conecten al punto donde el Hospital tenga ya definida una red de residuos líquidos concentrados, todo el coste de la instalación correrá a cargo del adjudicatario. En este caso, el adjudicatario enviará previamente una memoria con la propuesta a los responsables del Servicio de Mantenimiento y del Servicio de Gestión Ambiental del Hospital Universitario de Getafe para su aceptación.
- El hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital

9. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. 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

2.- Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente, así como declaración de que los productos cumplen con el marcado CE.

3.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, así como formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

4.- La antigüedad de los equipos puestos a disposición por los adjudicatarios no podrá ser superior a tres años.

5.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de adjudicación.

7.- El adjudicatario facilitará en todos los lotes, incluidos tanto aquellos en que se detalla como en los que no, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados

8.- Los equipos puestos a disposición para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente 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 legislación 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 o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos puestos a disposición.

10. ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional
- La instrumentación accesoría necesaria para su implantación en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional

11. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO. VISITA AL LABORATORIO

Muestras; NO.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

Podrán realizar visita al laboratorio, para ello, deberán concertar visita programada, poniéndose en contacto con dicho servicio.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,
DIRECTORA GERENTE
Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.04.11 09:43

ANEXO I:

**REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y
COMUNICACIÓN**

1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo del Servicio de Informática del HUGF.

1.1 REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

En caso de suministrar sistema de información, deberá seguir los estándares de infraestructura que se muestra a continuación.

Además, los estándares se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución de la sala.

1.1.1 ASPECTOS GENERALES

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HUGF 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HUGF) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de Ingeniería el Servicio de Informática del HUGF.
- El equipamiento instalado en el CPD deberá tener: doble fuente de alimentación, formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s, y a la red SAN mínimo 4Gb/s.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HUGF, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá ser consensuada con el equipo técnico de la Servicio de Informática del HUGF, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue del sistema de información ofertado, así como su óptimo funcionamiento, deberá ser suministrado por el adjudicatario.

1.1.2 SERVIDORES

- Para albergar toda la solución se suministrará la ampliación de servidores necesaria para un correcto funcionamiento.

Requisitos mínimos

La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HUGF. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HUGF.

Siempre respetando criterio de alta disponibilidad de la solución.

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 6.7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobre coste alguno para el HUGF.

1.1.3 CLIENTES Y APLICACIONES DE ESCRITORIO

Si la solución requiere la instalación de estos elementos:

- No se aceptarán soluciones que requieran Sistemas Operativos no soportados por el fabricante.
- La solución tendrá que ser compatible con el antivirus corporativo PANDA, en caso contrario el adjudicatario tendrá que incluir en su oferta una solución antivirus compatible con su sistema y asumir los costes de las licencias y mantenimiento, en ningún caso se aceptará la realización de exclusiones.
- La solución tendrá que ser compatible con el directorio activo de la Consejería (SALUD)
- 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 HUGF.

1.1.4 COMUNICACIONES

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN.
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay (La latencia que deberá soportar será de, al menos, 35ms y tendrá un ancho de banda garantizado de 500Kb/s)
- De existir equipamiento local en los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a los equipos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 a velocidades de 10/100/1000.
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión a través de los equipos configurados en el HUGF.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HUGF, serán suministrados por el propio licitador.

- No podrán desplegarse elementos LAN (Local Area Network) como switches o hubs, así como elementos WAN (Wide Area Network) como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HUGF, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo.
- Se informará al responsable de Informática de la cantidad de equipos a desplegar en el centro, así como su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, el Servicio de Informática podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.
- En los edificios dependientes del HUGF existe cableado estructurado de datos basado en cable de cobre de 4 pares trenzados, con categorías dispares (5,5e,6,6a). Es posible el uso del cableado estructurado libre para el despliegue de los equipamientos del adjudicatario. Si no existiera cableado libre para su uso, o de ser necesario cableado de fibra, el adjudicatario, tendrá que desplegar el cableado necesario siguiendo la normativa técnica y especificaciones indicadas por la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.

1.1.5 ALMACENAMIENTO

En caso de necesitar almacenar imágenes para la solución:

- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
- Todos los dispositivos de almacenamiento necesarios (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) serán suministrados por el adjudicatario de acuerdo a las cabinas de discos existentes en la actualidad.
 - Si los datos a almacenar fueran imágenes relativas a la salud de pacientes, se cumplirán las premisas para que se almacenen y se integren en la plataforma de archivo digital del HUGF, formada por el VNA-PACS INTERPRISE IMAGE DE AGFA.
 - Se suministrará almacenamiento necesario para al menos 3 años de actividad de la solución ofertada en la plataforma existente, y en caso de ser imágenes, en la VNA-PACS del HUGF, según lo estimado en los últimos 2 años.

- El almacenamiento deberá seguir el modelo centralizado corporativo, especificado en requisitos de Infraestructura General y deberá ser compatible con los dispositivos de almacenamiento en producción en los CPDs que dan servicio al HUGF.
- En todo momento el Servicio de Informática podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del HUGF, sin sobre coste alguno para el propio HUGF, teniendo en cuenta la evolución natural de la tecnología arriba mencionada.

1.1.6 SISTEMA OPERATIVO DEL ENTORNO SERVIDOR

Si la solución requiere de servidores:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.7 GESTOR DE BASES DE DATOS

Si cualquier componente de la solución requiere de Base de Datos:

- En todo momento el HUGF podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse, sin sobre coste alguno para el propio HUGF, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de BBDD.

Las licencias y/o subscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.8 SERVIDOR DE APLICACIONES

Si cualquier componente de la solución requiere de Servidor de Aplicaciones:

- No se aceptarán soluciones con Sistemas Operativos no soportados por fabricante.

Las licencias y/o subscripción del Servidor de Aplicaciones correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

1.1.9 ARQUITECTURA SOFTWARE

En caso de necesitarlo:

- La versión de Servicios Web ASP. NET versión 4 o superior y soportar el balanceo, ya sea por la configuración de máquina NLB o por Hardware.
- La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

1.1.10 ALTA DISPONIBILIDAD

En caso de requerir montar servidores:

- El sistema deberá garantizar la alta disponibilidad.

1.1.11 SEGURIDAD

- La autenticación de la aplicación se realizará a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria y Salud Digital (DGSISD)
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Para la parte de los equipos clientes, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del HUGF.
- El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB.

1.1.12 BACKUP

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

1.1.13 SISTEMA DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA

- El sistema permitirá la configuración de receptores SNMP para el envío de TRAPS específicos. Además, será posible, mediante el análisis de las MIBS, el acceso a cada elemento desde el sistema de gestión corporativo del HUGF. Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

1.2 INTEGRACIONES

Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistema de Información:

- Todos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario
- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad
- Protocolos de integración con HCE: protocolo HL7.

- Las adaptaciones con los Sistemas de Información del HUGF necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HUGF para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información de HUGF y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.

1.3 DESARROLLOS DE TERCEROS

El Servicio de Informática del HUGF, cuenta actualmente con HCIS como Historia Clínica Electrónica. Además de un sistema denominado HORUS que integra información clínica de pacientes de la gran mayoría los Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Estas herramientas están extendidas en todos los centros sanitarios incluidos en el alcance de este contrato, y dependientes del HUGF.

Si la solución ofertada se despliega en un ámbito del HUGF que además de los sistemas de información descritos anteriormente cuenta con un sistema de información departamental la integración con la misma estará incluido dentro del alcance de este contrato.

Como se ha venido indicando a lo largo de este documento, será responsabilidad del adjudicatario, el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE.

Entre estos desarrollos, se incluyen todos aquellos relacionados con:

- Integraciones (demográficos, catálogo, tablas maestras, etc.).
- Peticiones electrónicas, si así lo indicara el Hospital, desde las herramientas de HCE y/o RIS/VNA-PACS, y su correspondiente vuelta de resultados.
- Gestión de la demanda (control de repeticiones, duplicidad de pruebas, etc.).
- Gestión de avisos y alertas.
- Gestión de listas de trabajo
- Gestión de resultados
- Gestión de imágenes
- Cualquier otra funcionalidad objeto de este contrato.

1.4 ESTÁNDARES

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 como estándar de mensajería
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

2 SERVICIOS

El adjudicatario deberá cumplir con las características generales expuestas a continuación. Además, todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1.1 FUNCIONALIDAD

Para atender a las distintas necesidades funcionales que abarca la solución, se requiere al adjudicatario que la oferta tiene que cumplir con los estándares de infraestructura, arquitectura o funcionales del HUGF, de todos los ámbitos tecnológicos descritos en el apartado anterior.

2.1.2 IMPLANTACIÓN

Se debe realizar un control de calidad de todos los elementos de la solución antes de su implantación, para lo cual se deben definir protocolos que permitan validar por parte del HUGF, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El adjudicatario debe proveer los recursos necesarios para facilitar un soporte post-implantación de al menos 2 días.

2.1.3 DISPONIBILIDAD

Para asegurar la disponibilidad de los servicios ofrecidos por la solución se debe realizar una optimización continua de los distintos elementos del sistema a través de los mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos; los cuales siempre vendrán acompañados de una etapa de pruebas y validación previa a la implantación y de informes que describan la gestión de cada uno de estos mantenimientos.

Se tiene que garantizar la disponibilidad de todos los elementos de la solución durante cualquier trabajo de mantenimiento o actualización que se realice.

2.1.4 CONTINUIDAD

Tiene que existir y ser ejecutable un Plan de Continuidad del Servicio que impida que una interrupción prevista o imprevista de cualquier elemento del sistema tenga impacto sobre el funcionamiento de los distintos centros donde se implante la solución. Dicho plan de continuidad, tiene que existir y ser ejecutado de cara a una continuidad asistencial para la sala, y estará disponible en menos de 5 minutos tras la posible interrupción prevista o imprevista, al menos para consultar los datos asistenciales relativos a la solución

Toda previsión de parada o interrupción prevista, deberá ser acordada con los responsables del HUGF, pudiéndose solicitar que la misma se haga en horario no laborable, sin repercutir ningún coste adicional para el HUGF.

Todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.2 SERVICIOS DE IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El adjudicatario debe presentar un Plan General de Implantación para su posterior validación por el HUGF.

Tras la validación por el HUGF, el adjudicatario ejecutará este Plan General de Implantación, en el que debe realizar:

2.2.1 SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO DE LA SOLUCIÓN. PROCESO.

El adjudicatario tiene que estar en disposición de realizar el suministro total del equipamiento de la solución en un plazo no superior a 30 días naturales desde la firma del contrato.

Los retrasos en el suministro tendrán tratamiento de penalizaciones que se mostrarán en el apartado de acuerdo de Nivel de Servicio.

Toda la organización, gestión, logística y todos los costes de embalaje, envío y recepción en el HUGF, así como desembalaje y posterior instalación, montaje, puesta en marcha y configuración, por cada uno de los equipos, serán realizadas y asumidas por el adjudicatario. Cualquier transporte necesario del equipamiento será realizado por el adjudicatario durante todo el proceso de suministro y proceso de instalación. Se determinará que la solución está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HUGF, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

Toda la solución, será suministrada con licencias ilimitadas para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por los funcionales del HUGF.

La tasa de fallos de los equipos suministrados no podrá ser superior al 5% en el momento de su recepción, y hasta 2 meses después de dicha recepción.

Se considera fallo a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del dispositivo, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante total, de forma que las penalizaciones serán relativas a estos.

En el caso de que la tasa de fallos sea superior al porcentaje indicado, los equipos defectuosos deberán ser repuestos en el plazo máximo de 1 día laborable, siendo el adjudicatario el que corra con todos los costes de las piezas, y los portes de recogida y posterior envío de las piezas averiadas y dejar completamente funcionando el equipo en la ubicación del edificio dependiente del HUGF requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.2.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LA SOLUCIÓN. PROCESO

Como se ha comentado en el apartado anterior, se tiene que estar en disposición de suministrar la solución 30 días naturales tras la firma del contrato.

El ritmo de instalación irá en consonancia con el de suministro, teniendo que quedar la solución completamente instalada y completamente integrada, 30 días naturales después tras la firma del contrato.

La solución no se considerará instalado sin el visto bueno del interlocutor válido del proyecto del HUGF.

Como se ha comentado, el proceso de instalación del equipamiento tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará para la solución completa:

- Recepción del equipamiento en la ubicación física indicada
- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento, (si lo requiere)
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HUGF
- Conexión a la red WIFI existente en la ubicación o a la red LAN
- Configuración de la Estación de trabajo suministrada de manera óptima y según los requisitos estipulados por el HUGF.
- Configuración de políticas de seguridad, borrado de temporales e instalación de ejecutables para correcta operativa del profesional.
- Integración en el dominio corporativo indicado por el HUGF.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.
- Configuración de todos los elementos de la infraestructura tecnológica central si la solución lo requiere, como pueden ser servidores, sistemas operativos equipos de almacenamiento, servidores de aplicaciones, PACS...etc. El HUGF debe validar la configuración realizada.
- Integración óptima de todos los equipos y software de la solución para la sala, según los estándares expuestos en el presente documento, con todas las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica (HP HCIS, HORUS, e incluso RIS si así lo requiriera el HUGF), y con el sistema de almacenamiento, incluido la VNA-PACS. Si el interlocutor del HUGF detectara que es necesario integrarlo con algún sistema de información más, se realizará sin sobre coste alguno adicional para el HUGF.

La solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos del Servicio de Informática del HUGF no validen las integraciones realizadas.

Durante la vigencia del contrato, estarán incluidos sin coste para el HUGF todos aquellos servicios de integración derivados de las sustituciones o modificaciones resultantes de los sistemas de información que impacten en la integración de los equipos objeto del mismo. Para estos cambios, igualmente, la solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos del Servicio de Informática del HUGF no validen las integraciones realizadas.

- Verificación por parte de un funcional del servicio del correcto funcionamiento.
- Recogida de elementos sobrantes del embalaje y llevados a un punto de reciclaje o basura.

Cualquier tipo de material adicional que se requiera para dejar totalmente operativa la solución, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de instalación para toda la solución.

Los retrasos en la instalación tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.3 SERVICIOS DE FORMACIÓN

El HUGF considera a la formación como uno de los pilares para el éxito del proyecto, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles del Sistema de Información ofertado. La empresa adjudicataria deberá definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas de cada perfil/sistema y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el HUGF. La propuesta de formación cubrirá los siguientes ámbitos:

- **Usuarios de la solución.** Se entregarán manuales de usuario en español a todos los asistentes. Estos manuales se entregarán también en formato electrónico. En esta formación se incluirán las obligaciones y funciones del personal del servicio o servicios sobre el que se implante la solución, en cuanto a políticas de seguridad y confidencialidad de la información de carácter personal. La formación tendrá carácter presencial con una duración de 1 jornada.

Se realizarán 3 sesiones de 1 jornada.

- **Responsables de administración de sistemas.** La formación tendrá carácter presencial en el HUGF, y se realizarán 2 cursos con una duración de 1 jornada cada uno. El número de alumnos no será inferior a 4 en cada curso.

El plan de formación contempla las siguientes actuaciones principales:

- Manuales de uso y gestión de los diferentes módulos funcionales que integran la solución, en castellano.

Todos los cursos incluirán la documentación correspondiente, generada de forma específica para el proyecto, en castellano.

2.4 SERVICIOS DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO

La propuesta especificará las garantías incluidas, los tiempos de respuesta y resolución y las prestaciones incluidas, en los elementos hardware y software incluidos en el proyecto; y de los elementos hardware, conforme a los acuerdos de nivel de servicio que se definen en el documento. En caso de no respetar dichos acuerdos se establecerán las penalidades establecidas.

Se valorará especialmente la presentación de un plan de soporte y mantenimiento integral de la solución, especificando la metodología de seguimiento, recursos utilizados y sedes desde donde se preste el propio soporte y mantenimiento, siendo exigibles en dicho plan los puntos reflejados en los subapartados siguientes.

La fecha a contar de inicio del Soporte y Mantenimiento será a partir de la aprobación de la puesta en producción total de la solución dentro del proyecto.

2.4.1 Soporte

2.4.1.1 Soporte de incidencias

La duración del soporte se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente. En cuanto al Soporte, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Soporte funcional y resolución de incidencias de usuario; Resolución de incidencias funcionales de la infraestructura. Se resolverán los errores o incidencias que puedan surgir con el uso de la infraestructura. La resolución

de dudas o consultas puntuales se consideran dentro de esta categoría.

- Soporte técnico: ante cualquier incidencia que surja en la infraestructura y/o en la aplicación o integración. Este servicio de soporte resolverá las cuestiones técnicas que plantea el uso de los equipos.
- Atención telefónica para la resolución de dudas y/o consultas relacionadas con la solución.
- Soporte post-producción para el centro donde se implante la solución.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HUGF un servicio de soporte y resolución para atender las necesidades de la solución objeto del contrato, que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de la infraestructura operativa en los centros, incluyendo el soporte hardware y software, así como lo expresado en los puntos anteriores.

Dicho servicio incluirá el soporte y resolución de incidencias funcionales, técnicas y de integraciones. También incluirá las tareas de soporte y resolución de instalación de nuevas versiones y actualización de versiones en los entornos donde está implantado el producto.

2.4.1.2 *Horarios de Soporte*

El horario de soporte se prestará en horario 24x7 ininterrumpidamente.

2.4.1.3 *Actuación de soporte*

Los trabajos de soporte se realizarán mediante actuaciones in situ en las ubicaciones donde se haya suministrado el equipamiento.

Si, por necesidades del servicio, el HUGF cambiara de ubicación algún equipo, manteniéndole en alguna sede dependiente del propio HUGF, se notificará al adjudicatario para modificarlo en el inventario, y se seguirá prestando el servicio de soporte y mantenimiento por parte del adjudicatario sin sobre coste adicional.

Toda actuación de soporte que requiera cambio, actualización, sustitución, modificación de hardware, software o similar, seguirá los procesos de suministros e instalación descritos en el punto “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO” e “INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA” y correrá a cargo del adjudicatario. Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, y su transporte ya sea dentro del HUGF o fuera de él, a un punto limpio si la normativa de los equipos los requiere, durante toda la duración del contrato.

En el apartado Gestión de los Servicios de Soporte, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Soporte.

2.4.2 *Mantenimiento*

La duración del mantenimiento se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente. En todo caso, se contemplarán las siguientes acciones:

- Mantenimiento preventivo. Comprobación de la configuración del hardware para prevenir posibles fallos del sistema. De igual manera, cotejar que el Software del presente pliego, recoge los datos de las baterías de los carros correctamente.

- Mantenimiento evolutivo: Instalaciones de nuevas versiones de la aplicación de gestión y/o cualquier otro software de la solución.
- Mantenimiento correctivo: incluyendo la realización de las modificaciones que sean necesarias para solucionar los errores que se detecten en el hardware de la solución.
- Mantenimiento adaptativo. Incluyendo las adaptaciones al entorno del HUGF, y en el cual se incluye el mantenimiento técnico- legal.

A continuación, se describe cada uno de los mantenimientos y lo que incluye, más detalladamente:

2.4.2.1 *Mantenimiento Preventivo*

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizará una comprobación de la configuración software de gestión y del hardware para prevenir posibles fallos del sistema.

Se debe presentar un plan de Mantenimiento Preventivo como respuesta en el presente pliego, con las acciones a realizar dentro del mismo.

El adjudicatario presentará un informe detallado de todas las acciones realizadas, así como de los datos solicitados por el HUGF para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HUGF podrán ser modificados y expuestos por el interlocutor del contrato designado.

2.4.2.2 *Mantenimiento Evolutivo*

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluidos en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobrecoste para HUGF. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HUGF.

El adjudicatario, presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HUGF y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado “Actualizaciones de Versiones”.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.3 *Mantenimiento Adaptativo*

El adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HUGF.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HUGF, ya sea Hardware o Software a nivel de Sistemas y Telecomunicaciones, Sistemas Operativos, Bases de Datos y Servidores de Aplicaciones para adaptarlas a la misma; sin sobre coste para el HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.4 *Mantenimiento Correctivo*

Mantenimiento correctivo, es la actividad consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento de la solución.

Las incidencias pueden ser debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico.

En caso de incidencia en cualquier elemento hardware, será reparado o sustituido por uno nuevo igual del mismo fabricante sin sobre coste para el HUGF, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego.

El adjudicatario deberá indicar al HUGF sus criterios de tipificación de incidencias con el fin de facilitar y agilizar la comunicación de incidencias.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones

2.4.2.5 *Actualización de versiones*

Las tareas de actualización de versiones de cualquier elemento software de la solución, serán tratadas dentro de las tareas y planificación establecidas con el interlocutor designado por el HUGF del contrato que, además, será el responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HUGF comunicará y acordará con la empresa las fechas de puesta en producción de las versiones. El soporte a la puesta en producción de las nuevas versiones deberá llevarse a cabo en todas las instalaciones donde se encuentre implantada la solución. El interlocutor designado por el HUGF, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HUGF, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobre coste para el HUGF.

Los procesos de puesta en producción se deberán ajustar en todo momento al Protocolo de Implantación de Sistemas vigente en cada momento, establecido por el HUGF.

Todas las tareas asociadas a la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HUGF. Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ. De igual manera, si derivado de cualquier intervención, se realizaran cambios en las integraciones propias o de terceros, serán asumidas por el adjudicatario.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HUGF, así como para la presentación de nuevas versiones, vendrá acompañada de la correspondiente documentación tanto para el usuario final como para el soporte técnico. Deberá contemplar al menos:

- Manual de usuario completo y actualizado con los cambios de la nueva versión en castellano

- Manual de instalación y administración en castellano
- Manual técnico de configuración y arquitectura en castellano
- Resumen técnico de las modificaciones sufridas por el producto en su última revisión (bugs, nuevas funcionalidades, mejoras generales)

Las versiones deben ser remitidas suficientemente probadas para que, una vez verificadas por el personal técnico, puedan ser instaladas con la mayor brevedad posible en los centros por personal de la empresa adjudicataria. Asimismo, si el HUGF lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará al menos una jornada de formación presencial necesarias para el personal propio del HUGF por turno.

En el apartado Gestión de los Servicios de Mantenimiento, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Mantenimiento.

2.4.3 *Gestión de los servicios de soporte*

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Soporte, el servicio de soporte prestado comprende la resolución de incidencias de escaladas desde los servicios de soporte del HUGF. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

2.4.3.1 *Notificación y escalado de Incidencias*

La gestión de las incidencias se realizará vía correo electrónico y/o vía telefónica, para ello, el adjudicatario deberá facilitar una dirección de correo y un número de teléfono que estarán en funcionamiento según lo indicado en el apartado Horarios del Soporte.

Una vez que la empresa comunique al HUGF la resolución de la incidencia junto con información sobre las actuaciones y procedimientos seguidos para tal fin, este al igual que hizo cuando registró la incidencia, será el encargado de cerrarla tras la confirmación con el usuario.

La empresa adjudicataria, creará y mantendrá un documento con un histórico de todas las incidencias que se produzcan (“Documento de Incidencias”) y que al menos detallará la siguiente información para cada una de ellas:

- Código de Identificación de la incidencia
- Fecha y hora de apertura de la incidencia
- Fecha y hora de resolución de la incidencia
- Descripción detallada del error
- Descripción detallada de la solución adoptada

Mensualmente, y siempre que lo requiera el HUGF, durante la duración del contrato la empresa adjudicataria facilitará al HUGF este “Documento de incidencias”.

2.4.3.2 *Categorización de incidencias: tiempos de respuesta, tiempos de resolución y disponibilidad.*

Dentro del servicio de soporte, la empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución a las incidencias que se le comuniquen relativas a errores y/o averías que se produzcan, considerando los siguientes tiempos de respuesta y de resolución, que es el plazo transcurrido desde la notificación de la incidencia por parte del HUGF, mediante las vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal.

- Tiempos de respuesta:

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia escalada por el HUGF, no será superior a 30 minutos.

- Tiempos de resolución:

Estos tiempos se establecen en función de la prioridad que se le asigne en el momento de la comunicación de la incidencia:

- 4 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior)
- 8 horas naturales, para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación)
- NBD (Al siguiente día natural tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable)
- 48 horas naturales para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio.)
- 96 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

Dentro de los niveles de soporte, podemos englobar el requerimiento de mantener el inventario completamente actualizado, con una exactitud superior al 98% de los equipos auditados por parte del adjudicatario.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

El HUGF, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar de forma directa la prioridad de una incidencia.

Niveles de Servicio:

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) INCIDENCIA HARDWARE O SOFTWARE	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
Crítica	4 horas naturales
Alta	8 horas naturales
Media	NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia)
Baja	48 horas
Consultas	96 horas

Se considera que para aquellas incidencias catalogadas con Nivel de Prioridad (Gravedad) “Crítica”, el tiempo máximo de resolución hace referencia a horas naturales, para incidencias “Alta” y “Media” se considerarán (en días laborables, 1 y 2 respectivamente), considerándose para el resto de incidencias “Bajas” y “Consultas” el tiempo máximo de resolución contabilizado en horas laborables.

El HUGF se reserva el derecho de, bajo su criterio, decidir si la resolución de una incidencia o petición, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HUGF. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.

Por otro lado, la disponibilidad total de la solución, tomando como solución la suma de cada uno de los carros informatizados con todo el hardware y software incluido, debe ser superior al 99,8% del tiempo en periodos de medición mensuales.

En función de esto se determinarán las indemnizaciones a aplicar, según el procedimiento establecido.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constata que en este existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HUGF como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

2.4.4 *Gestión de los servicios de mantenimiento*

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Mantenimiento, los servicios de mantenimiento que son objeto del alcance de este procedimiento se gestionará de la siguiente forma:

Mantenimiento Correctivo

La empresa adjudicataria, tras recibir la notificación de una incidencia a través de las herramientas y procedimientos definidos por el HUGF para la gestión de incidencias, definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HUGF.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HUGF, SE realizaría mediante correo electrónico o teléfono, contactando con el personal designado por el HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Adaptativo

Cualquier cambio en la arquitectura y estándares por parte del HUGF siempre será comunicado a la empresa en las mismas condiciones, siendo responsabilidad de la empresa realizar los cambios oportunos como parte del mantenimiento adaptativo, sin sobrecoste para el HUGF.

Por otra parte, el adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el

presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Evolutivo

Como comentábamos en el apartado de Mantenimiento el adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluido en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HUGF. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HUGF.

El adjudicatario, presentará a la Subdirección de Sistema de Información un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HUGF y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado “Actualizaciones de Versiones”.

De acuerdo a lo anterior, el HUGF acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El interlocutor designado por el HUGF, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HUGF.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria realizará las tareas necesarias que, en lo posible, detecten un futuro fallo en el uso de la solución, adelantando los procedimientos que eviten posibles incidencias.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo en el que se indique como se hará la gestión del mismo

Orden	Descripción	Cumplimiento	Penalidad
1	Realización de las integraciones en un tiempo menor a 3 meses naturales desde la adjudicación	Se deben realizar todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 3 meses naturales	0,2% cada mes de retraso sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
2	Realización del análisis de integraciones en un tiempo menor a 14 días naturales desde la firma de contrato	Se debe realizar el análisis de funcional y técnico de todas las integraciones y ser aprobadas por el Hospital en un tiempo menor a 14 días naturales	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis
3	Realización de soporte post-implantación de al menos 14 días in situ en el Hospital tras cada fase del proyecto	Realización de soporte post-implantación de 14 días in situ en el Hospital tras cada fase de proyecto	0,1% sobre el importe total del contrato adjudicado , cada día de retraso en el análisis

4	Dotación y suministro del equipamiento de la Solución de Sistemas de Información en menos de 90 días naturales desde la firma de contrato	Realización del suministro del equipamiento para la solución de Sistemas de Información en menos de 90 días naturales desde la firma del contrato	0,2% sobre el importe total, cada semana de retraso en el suministro del equipamiento
5	Reposición de material o equipamiento defectuoso en el plazo máximo de 1 día laborable	Reposición de material o equipamiento defectuoso suministrado en el plazo máximo de 1 día laborable	0,2% sobre el importe total, cada día de retraso en el suministro del equipamiento
6	Tiempo de respuesta ante incidencias y peticiones remitidas por el Hospital, no superior a 30 minutos	Cumplimiento del tiempo de respuesta expuesto en la descripción	Cada 5 minutos de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
7	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad críticas (P1) no superior a 4 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P1	Cada 1 hora natural de demora, 0,5% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
8	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad alta (P2) no superior a 8 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P2	Cada 2 horas naturales de demora, 0,3% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
9	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad media (P3) no superior al día siguiente natural tras la incidencia	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P3	Cada 12 horas naturales de demora, 0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
10	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad baja (P4) no superior a 48 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P4	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
11	Tiempo de resolución ante incidencias y peticiones de prioridad consulta (P5) no superior a 96 horas naturales	Cumplimiento del tiempo de resolución expuesto en la descripción para P5	Cada 24 horas naturales de demora, 0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado
12	La disponibilidad de la Solución de Sistemas de Información debe ser superior a 99,8% medido mensualmente	Cumplimiento de la disponibilidad de la solución de Sistemas de Información superior a 99,8% medido mensualmente	0,1% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado, cada punto porcentual menor al 99,8%
13	La realización de los mantenimientos preventivos es semestral	Cumplimiento de la realización de mantenimientos preventivos una vez cada 6 meses según lo indicado en el pliego y las necesidades adicionales demandadas por el Hospital	0,2% sobre el importe total al mes del contrato adjudicado, cada semana de incumplimiento de entrega