

# **PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES, Y FUNGIBLES) Y EQUIPAMIENTO, PARA REALIZAR DETERMINACIONES DE PRUEBAS ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES (HUM)**

1

**Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-009189/2025**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de todo el material fungible necesario (reactivos, controles, calibradores, etc..) para realizar las técnicas analíticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Móstoles, con el número de determinaciones cuya descripción se detalla posteriormente (punto 3 del presente pliego), así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas en régimen de cesión, incluyendo su mantenimiento integral durante la vigencia del contrato.

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

## **2.- CONSIDERACIONES INICIALES**

El 13 de agosto de 2019 se adjudica el contrato de Redacción del proyecto básico y de ejecución de obras, estudio de gestión de residuos y redacción del estudio de seguridad y salud, coordinación de seguridad y salud en fase de proyecto y dirección facultativa de la obra del nuevo edificio y refuerzo de estructura del edificio principal del Hospital Universitario de Móstoles. Entre la información aportada en el citado expediente se incluía el Plan Funcional del Hospital, redactado en 2017, donde se describía como actuación prioritaria la adecuación de los espacios ocupados por los Laboratorios.

Acorde con el Plan Funcional y el proyecto mencionado respecto a la obra de nuevo edificio y refuerzo de estructura del edificio principal del Hospital Universitario de Móstoles, se define un área de laboratorios común en el semisótano del actual edificio principal del Hospital, que actualmente ocupa el laboratorio de bioquímica, y que debe englobar las áreas de bioquímica, hematología y serología, tanto en su gestión urgente como de rutina, con un único punto de recepción de muestras y gestión unificada de personal, sistema de información y equipamiento para los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

Para abordar este proyecto, y analizadas las soluciones de mercado planteadas durante la fase de consulta preliminar al mercado, se valoró como opción más adecuada la máxima robotización/automatización de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, minimizando la interacción de personal técnico de manera directa sobre los equipos, teniendo en cuenta las características propias de las determinaciones analíticas a realizar, y de las soluciones tecnológicas disponibles en el mercado (Informe Final Consulta Preliminar al mercado A/CP-2020)

Una de las conclusiones principales que se obtuvieron del proceso de Consulta Preliminar, fue la de conseguir la automatización del laboratorio, integrando los laboratorios de Bioquímica y Análisis Clínicos, con Serología y el laboratorio de Hematología y Coagulación, con integración, además, de la rutina y la urgencia.

Dada la gran variedad de soluciones tecnológicas que han sido planteadas por las empresas durante la consulta preliminar, se establecerán en el presente pliego los rendimientos mínimos de los equipos, así como los niveles óptimos de calidad y seguridad necesarios, para que los licitadores adapten su proyecto tecnológico a los requerimientos del Hospital Universitario de Móstoles.

### **3.- PRESCRIPCIONES DE LAS TECNICAS ANALITICAS**

A efectos de configurar la futura licitación, y tal como se expuso en las Consultas Preliminares al Mercado, las características tecnológicas del mercado examinadas aconsejan desagregar las pruebas diagnósticas realizadas en el hospital en los lotes siguientes:

• Lote 1.- REACTIVOS DE BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA, SEROLOGÍA, HEMATIMETRÍA Y COAGULACIÓN BÁSICA
• Lote 2.- DETERMINACIÓN DE LA OSMOLALIDAD
• Lote 3.- PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL ALTA CARGA
• Lote 4.- PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL BAJA CARGA
• Lote 5.- DETERMINACIÓN DE ANTIGENO DE HELICOBACTER PYLORI E INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX
• Lote 6.- PRUEBAS DE COAGULACIÓN ESPECIAL
• Lote 7.- GENÉTICA DE LA COAGULACIÓN
• Lote 8.- EVALUACIÓN “IN VITRO” DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA

- Lote 9.- MEDICIÓN DE LA V.S.G. (VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR)
- Lote 10.- PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO DE RIESGO DE TRISOMÍA Y PREECLAMPSIA

### **3.1 DESCRIPCIÓN DE LOTES, NÚMERO DE ORDEN, DENOMINACIÓN PRUEBAS Y CANTIDADES**

El contrato se encuentra dividido en 10 lotes atendiendo a criterios específicos de los contenidos en las distintas áreas del laboratorio y especialización de los proveedores.

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 1: BOCQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA, SEROLOGÍA, HEMATIMETRÍA Y COAGULACIÓN BÁSICA</b>		
1	1	TINCIÓN DEL FROTIS SANGUÍNEO	Tinción automatizada	17.500,00
1	2	RETICULOCITOS	Hematimetría	1.650,00
1	3	HEMOGRAMA	Hematimetría	104.964,00
1	4	IONOGRAMA (Na+K+Cl)	Potenciometría	100.000,00
1	5	ACIDO URICO	Fotoquímica	70.000,00
1	6	ACIDO VALPROICO	Fotoquímica	900,00
1	7	ALBÚMINA SÉRICA	Fotoquímica	67.500,00
1	8	ALBUMINURIA CUANTITATIVA(MAU)	Fotoquímica	14.250,00
1	9	ALFA1ANTITRIPSINA	Fotoquímica	1.325,00
1	10	ALFA1GLICOPROTEINA ÁCIDA	Fotoquímica	1.300,00
1	11	AMILASA	Fotoquímica	8.325,00
1	12	AMONIO	Fotoquímica	1.250,00
1	13	B2 MICROGLOBULINA	Fotoquímica	2.030,00
1	14	BILIRRUBINA DIRECTA	Fotoquímica	1.750,00
1	15	BILIRRUBINA TOTAL	Fotoquímica	19.650,00
1	16	C3	Fotoquímica	2.125,00
1	17	C4	Fotoquímica	2.000,00
1	18	CALCIO	Fotoquímica	69.600,00
1	19	CARBAMACEPINA	Fotoquímica	450,00
1	20	CERULOPLASMINA	Fotoquímica	900,00
1	21	CK	Fotoquímica	15.800,00
1	22	COLESTEROL TOTAL	Fotoquímica	75.600,00
1	23	COLINESTERASA	Fotoquímica	50,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
1	24	CREATININA ENZIMÁTICA	Fotoquímica	130.250,00
1	25	ETANOL	Fotoquímica	1.000,00
1	26	FACTOR REUMATOIDE	Fotoquímica	4.500,00
1	27	FENITOINA	Fotoquímica	600,00
1	28	FENOBARBITAL	Fotoquímica	550,00
1	29	FOSFATASA ALCALINA	Fotoquímica	57.750,00
1	30	FÓSFORO	Fotoquímica	54.000,00
1	31	GGT	Fotoquímica	54.000,00
1	32	GLUCOSA (HEXOQUINASA)	Fotoquímica	108.800,00
1	33	GOT/AST	Fotoquímica	54.450,00
1	34	GPT/ALT	Fotoquímica	79.200,00
1	35	HAPTOGLOBINA	Fotoquímica	900,00
1	36	HDL COLESTEROL	Fotoquímica	44.250,00
1	37	HIERRO	Fotoquímica	37.500,00
1	38	IGA	Fotoquímica	9.688,00
1	39	IGG	Fotoquímica	8.750,00
1	40	IGM	Fotoquímica	9.063,00
1	41	LDH	Fotoquímica	27.000,00
1	42	LDL COLESTEROL	Fotoquímica	2.250,00
1	43	LITIO	Fotoquímica	1.000,00
1	44	MAGNESIO	Fotoquímica	14.725,00
1	45	PARACETAMOL	Fotoquímica	450,00
1	46	PREALBÚMINA	Fotoquímica	4.500,00
1	47	PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE	Fotoquímica	45.000,00
1	48	PROTEINAS TOTALES ORINA	Fotoquímica	6.000,00
1	49	PROTEINA SÉRICATOTAL	Fotoquímica	59.050,00
1	50	SALICILATO	Fotoquímica	525,00
1	51	TEOFILINA	Fotoquímica	400,00
1	52	TRANSFERRINA	Fotoquímica	28.750,00
1	53	TRIGLICÉRIDOS	Fotoquímica	57.600,00
1	54	UREA	Fotoquímica	40.600,00
1	55	HOMOCISTEINA	CLIA/ECLIA o Fotoquímica	500,00
1	56	DIGOXINA	CLIA/ECLIA o Fotoquímica	1.100,00
1	57	ÁCIDO FÓLICO	CLIA/ECLIA	23.400,00
1	58	ALFA FETO PROTEINA (AFP)	CLIA/ECLIA	750,00
1	59	ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO	CLIA/ECLIA	4.350,00
1	60	ANT. ANTITIROGLOBULINA	CLIA/ECLIA	3.250,00



Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
1	61	ANT. ANTITPO	CLIA/ECLIA	3.850,00
1	62	BETA HCG	CLIA/ECLIA	1.550,00
1	63	CA 125	CLIA/ECLIA	1.250,00
1	64	CA 15.3	CLIA/ECLIA	2.250,00
1	65	CA 19.9	CLIA/ECLIA	2.250,00
1	66	CORTISOL	CLIA/ECLIA	2.200,00
1	67	CORTISOL LIBRE EN ORINA	CLIA/ECLIA	350,00
1	68	ESTRADIOL	CLIA/ECLIA	2.350,00
1	69	FERRITINA	CLIA/ECLIAo Fotoquímica	45.500,00
1	70	FSH	CLIA/ECLIA	2.850,00
1	71	INSULINA	CLIA/ECLIA	1.500,00
1	72	LH	CLIA/ECLIA	2.750,00
1	73	NT-PROBNP	CLIA/ECLIA	5.150,00
1	74	PROCALCITONINA	CLIA/ECLIA	16.350,00
1	75	PROLACTINA	CLIA/ECLIA	2.100,00
1	76	PSA LIBRE	CLIA/ECLIA	3.050,00
1	77	PSA TOTAL	CLIA/ECLIA	9.350,00
1	78	PTH INTACTA	CLIA/ECLIA	3.000,00
1	79	SDHEA	CLIA/ECLIA	800,00
1	80	SHBG	CLIA/ECLIA	900,00
1	81	T3 LIBRE	CLIA/ECLIA	1.400,00
1	82	T4 LIBRE	CLIA/ECLIA	13.550,00
1	83	TESTOSTERONA	CLIA/ECLIA	2.050,00
1	84	TROPONINA ALTA SENSIBILIDAD	CLIA/ECLIA	9.550,00
1	85	TSH	CLIA/ECLIA	53.250,00
1	86	VITAMINA B12	CLIA/ECLIA	24.000,00
1	87	VITAMINA D	CLIA/ECLIA	12.200,00
1	88	HBEAG	CLIA/ECLIA	800,00
1	89	ANTICUERPOS ANTI-CHAGAS	CLIA/ECLIA	500,00
1	90	ANTICUERPOS ANTI-VEB IGM	CLIA/ECLIA	1.300,00
1	91	ANTICUERPOS ANTI-VEB IGG	CLIA/ECLIA	800,00
1	92	ANTICUERPOS ANTI-HBC	CLIA/ECLIA	4.800,00
1	93	ANTICUERPOS ANTI-HBC IGM	CLIA/ECLIA	600,00
1	94	ANTICUERPOS ANTI-HBE	CLIA/ECLIA	600,00
1	95	ANTICUERPOS ANTI-HBS	CLIA/ECLIA	1.800,00
1	96	ANTICUERPOS ANTI-VHC	CLIA/ECLIA	5.500,00
1	97	ANTICUERPOS ANTI-VHA	CLIA/ECLIA	800,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
1	98	ANTICUERPOS ANTI-VHA IGM	CLIA/ECLIA	1.200,00
1	99	ANTICUERPOS ANTI-TOXO IGG	CLIA/ECLIA	2.000,00
1	100	ANTICUERPOS ANTI-TOXO IGM	CLIA/ECLIA	900,00
1	101	ANTICUERPOS ANTI-RUBEOLA IGG	CLIA/ECLIA	1.700,00
1	102	ANTICUERPOS ANTI-CMV IGG	CLIA/ECLIA	900,00
1	103	ANTICUERPOS ANTI-CMV IGM	CLIA/ECLIA	1.300,00
1	104	ANTICUERPOS ANTI-SARS COV 2	CLIA/ECLIA	1.600,00
1	105	ANTICUERPOS ANTI-TREPONEMA (IGG+IGM)	CLIA/ECLIA	4.600,00
1	106	HIV ½ COMBO (AC.+AG.)	CLIA/ECLIA	5.400,00
1	107	HBSAG	CLIA/ECLIA	6.600,00
1	108	ACTH	CLIA/ECLIA	400,00
1	109	BETA CROSSLAPS o CTX	CLIA/ECLIA	750,00
1	110	GH (HORMONA CRECIMIENTO)	CLIA/ECLIA	300,00
1	111	IGF1	CLIA/ECLIA	250,00
1	112	INTERLEUQUINA-6	CLIA/ECLIA	600,00
1	113	PIGF	CLIA/ECLIA	150,00
1	114	SFIT1	CLIA/ECLIA	150,00
1	115	TIROGLOBULINA	CLIA/ECLIA	800,00
1	116	TSI	CLIA/ECLIA	250,00
	117	INMUNOGLOBULINA IgE	CLIA/ECLIA	667,00
1	118	TIEMPO PROTROMBINA	Coagulometría	42.500,00
1	119	TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACT.	Coagulometría	42.500,00
1	120	FIBRINÓGENO	Coagulometría	5.000,00
1	121	DÍMERO D	Inmunoturbodimétrica	3.000,00
1	122	FACTOR ANTI-Xa	Cromogénica	1.080,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>				
		<b>LOTE 2: DETERMINACIÓN DE LA OSMOLALIDAD</b>		
2	123	OSMOLALIDAD	Crioscópico	4.000,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>				
		<b>LOTE 3: PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL ALTA CARGA</b>		
3	124	SARAMPION ANTIC IGG Y/O IGM	CLIA/ECLIA	480,00
3	125	VARICELA ZOSTER DTC ANTICUERPOS IGG	CLIA/ECLIA	528,00
3	126	PAROTIDITIS DTC ANTICUERPOS IGG	CLIA/ECLIA	432,00
3	127	IGG PARVOVIRUS B19 POR CLIA	CLIA/ECLIA	96,00
3	128	IGM PARVOVIRUS B19 POR CLIA	CLIA/ECLIA	168,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
<b>TOTAL LOTE 3</b>				
		<b>LOTE 4.- PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL BAJA CARGA</b>		
4	129	ANTIC LEGIONELLA IGG-IGM	CLIA/ECLIA	72,00
4	130	ANTIC IGM MPN SAVYON	CLIA/ECLIA	84,00
4	131	CLNE IGM EIA	CLIA/ECLIA	60,00
4	132	COXIELLA BURNETII IGG EIA	CLIA/ECLIA	96,00
4	133	ANTIC IGG CLAMIDIA TRACOMA CLIA	CLIA/ECLIA	84,00
4	134	ANTIC IGM PAROTIDITIS	CLIA/ECLIA	60,00
4	135	ANTIC IGG HERPES SIMPLE TIPO 1	CLIA/ECLIA	84,00
4	136	ANTIC IGG HERPES SIMPLE TIPO 2	CLIA/ECLIA	84,00
4	137	BORRELIA BURGDORFERI DTC ANTICUERPOS IGG	CLIA/ECLIA	80,00
4	138	RICKETTSIA CONORI DTC ANTICUERPOS IF	CLIA/ECLIA	24,00
4	139	ANTIC LEISHMANIA INFANTUM CLIA	CLIA/ECLIA	60,00
4	140	BARTONELLA HENSELAE IGM	CLIA/ECLIA	48,00
4	141	ECHINOCOCCUS DTC ANTIC IGG	CLIA/ECLIA	24,00
4	142	ANTIC IGG H PILORI	CLIA/ECLIA	12,00
<b>TOTAL LOTE 4</b>				
		<b>LOTE 5 DETERMINACIÓN DE ANTIGENO DE HELICOBACTER PYLORI E INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX</b>		
5	143	DETECCIÓN DE INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX	CLIA/ECLIA	800,00
5	144	DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE HELICOBACTER PYLORI EN HECES	CLIA/ECLIA	3.000,00
<b>TOTAL LOTE 5</b>				
		<b>LOTE 6 PRUEBAS DE COAGULACIÓN ESPECIAL</b>		
6	145	FACTOR II	Coagulometría	250,00
6	146	FACTOR V	Coagulometría	200,00
6	147	FACTOR VII	Coagulometría	300,00
6	148	FACTOR X	Coagulometría	300,00
6	149	FACTOR VIII	Coagulometría	400,00
6	150	FACTOR IX	Coagulometría	250,00
6	151	FACTOR XI	Coagulometría	300,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
6	152	FACTOR XII	Coagulometría	250,00
6	153	FACTOR XIII	Inmunoturbidimétrica	25,00
6	154	ANTITROMBINA III	Cromogénica	80,00
6	155	PROTEINA C	Cromogénica	89,00
6	156	FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGENO	Inmunoturbidimétrica	350,00
6	157	FACTOR VON WILLEBRAND FUNCIONAL	Inmunoturbidimétrica	300,00
6	158	PROTEINA S LIBRE	Inmunoturbidimétrica	150,00
6	159	APTT SENSIBLE A ANTICOAGULANTE LUPICO	Coagulometría	500,00
6	160	TIEMPO VENENO VIBORA RUSSELL	Coagulometría	450,00
6	161	CONFIRMACIÓN VENENO VIBORA RUSSELL	Coagulometría	400,00
6	162	NIVELES DABIGATRÁN	Cromogénica o Coagulométrica	18,00
6	163	NIVELES APIXABÁN	Cromogénica	18,00
6	164	NIVELES EDOXABÁN	Cromogénica	18,00
6	165	NIVELES RIVAROXABÁN	Cromogénica	18,00
6	166	TIEMPO DE TROMBINA	Coagulometría	150,00
6	167	TPT	Coagulometría	450,00
6	168	APTT	Coagulometría	450,00
6	169	FBG	Coagulometría	350,00
<b>TOTAL LOTE 6</b>				
		<b>LOTE 7.- GENÉTICA DE LA COAGULACIÓN</b>		
7	170	DETECCIÓN MUTACIÓN FACTOR V LEYDEN	Análisis Genético Mutación	100,00
7	171	MUTACIÓN FACTOR II	Análisis Genético Mutación	100,00
<b>TOTAL LOTE 7</b>				
		<b>LOTE 8 EVALUACIÓN "IN VITRO" DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA</b>		
8	172	ESTUDIO IN VITRO DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA	Flujodinamia	125,00
<b>TOTAL LOTE 8</b>				
		<b>LOTE 9 MEDICIÓN DE LA V.S.G. (VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR)</b>		
9	173	VELOCIDAD SEDIMENTACION GLOBULAR (VSG)	Westergren	20.000,00
<b>TOTAL LOTE 9</b>				
		<b>LOTE 10 PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO DE RIESGO DE TRISOMÍA Y PREECLAMPSIA</b>		

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
10	174	AFP	Quimiluminiscencia/ Electroquimiluminiscencia/ Inmunofluorescencia	216,00 9
10	175	B-HCG LIBRE	Quimiluminiscencia/ Electroquimiluminiscencia/ Inmunofluorescencia	960,00
10	176	PAPP	Quimiluminiscencia/ Electroquimiluminiscencia/ Inmunofluorescencia	912,00
10	177	PLGF	Quimiluminiscencia/ Electroquimiluminiscencia/ Inmunofluorescencia	500,00

### **3.2 DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS Y EQUIPAMIENTO SOLICITADOS.**

**Lote 1.- DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS MEDIANTE SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL (SAT), TAMBIEN LLAMADO PLATAFORMA CORE**

#### **A) DESCRIPCIONES TÉCNICAS**

El laboratorio CORE 24 horas estará compuesto por una cadena analítica que conectará diferentes equipos pre, post y analíticos y aparatos auxiliares controlados mediante un Sistema Informático de Gestión del Laboratorio Core, también llamado Middleware, integral y abierto, capaz de conectar la práctica totalidad de sistemas y analizadores del laboratorio para un control mucho más óptimo, centralizado y en remoto, permitirá medir la calidad y aumentar la productividad del laboratorio y que deberá ofrecer:

- Información en tiempo real del estado de la carga de trabajo de la sección.
- Reglas expertas de validación/invalidación
- Ampliación de pruebas reflejas, (manuales y automáticas) Control de calidad. Detección de tubos duplicados.
- Panel de control con monitorización de parámetros

- Control remoto de los analizadores y avisos de alarmas de equipo.
- Reportes de actividad

El Middleware deberá permitir la generación y definición personalizada de múltiples pantallas con cuadros de mandos configurables con información precisa a tiempo real de la actividad del laboratorio.

10

Deberá ser posible configurar métricas de actividad de muestras/pruebas procesadas y pendientes, de productividad de los sistemas analíticos, de tiempos de respuesta de las analíticas ordinarias y urgentes, de pruebas retrasadas, de resultados críticos, del estado del control de calidad en los sistemas analíticos y de calidad de la muestra y permitirá exportar datos de todas sus aplicaciones IT.

Habrà de permitir crear 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 habrá de ser configurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio y para ello deberá comunicarse con cargo al adjudicatario, con el S.I.L. del laboratorio, actualmente el sistema Infinity®

El middleware debe integrar un software de control de la calidad para el aseguramiento de la misma. Debe permitir integrar la información sobre los métodos (calibración, linealidad etc.) y la correspondiente a los analizadores para posibilitar la aplicación automática y en tiempo real de reglas de decisión y protocolos y/o algoritmos que hayan sido definidos por los especialistas del laboratorio.

## **B) DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES.**

Definiciones: en adelante y para los efectos de este pliego, se denominarán equipos de Fotoquímica a aquellos equipos que miden la concentración del analito en base al cambio en la absorbancia espectrofotométrica causada por reacción química o enzimática o turbidimétrica. Se denominarán equipos de potenciometría a aquellos analizadores de iones que utilicen la tecnología de electrodo selectivo y se denominarán de Inmunoquímica CLIA/ECLIA a aquellos analizadores que midan la concentración del analito mediante inmunoensayo con medición en fase líquida mediante la tecnología de quimioluminiscencia abreviada como CLIA o de electroquimioluminiscencia abreviada como ECLIA. Equipos de IF serán aquellos con tecnología de Inmunofluorescencia.

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 1: BOCQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA, SEROLOGÍA, HEMATIMETRÍA Y COAGULACIÓN BÁSICA</b>		
1	1	TINCIÓN DEL FROTIS SANGUINEO	Tinción automatizada	17.500,00
1	2	RETICULOCITOS	Hematimetría	1.650,00
1	3	HEMOGRAMA	Hematimetría	104.964,00
1	4	IONOGRAMA (Na+K+Cl)	Potenciometría	100.000,00
1	5	ACIDO URICO	Fotoquímica	70.000,00
1	6	ACIDO VALPROICO	Fotoquímica	900,00
1	7	ALBÚMINA SÉRICA	Fotoquímica	67.500,00
1	8	ALBUMINURIA CUANTITATIVA(MAU)	Fotoquímica	14.250,00
1	9	ALFA1ANTITRIPSINA	Fotoquímica	1.325,00
1	10	ALFA1GLICOPROTEINA ÁCIDA	Fotoquímica	1.300,00
1	11	AMILASA	Fotoquímica	8.325,00
1	12	AMONIO	Fotoquímica	1.250,00
1	13	B2 MICROGLOBULINA	Fotoquímica	2.030,00
1	14	BILIRRUBINA DIRECTA	Fotoquímica	1.750,00
1	15	BILIRRUBINA TOTAL	Fotoquímica	19.650,00
1	16	C3	Fotoquímica	2.125,00
1	17	C4	Fotoquímica	2.000,00
1	18	CALCIO	Fotoquímica	69.600,00
1	19	CARBAMACEPINA	Fotoquímica	450,00
1	20	CERULOPLASMINA	Fotoquímica	900,00
1	21	CK	Fotoquímica	15.800,00
1	22	COLESTEROL TOTAL	Fotoquímica	75.600,00
1	23	COLINESTERASA	Fotoquímica	50,00
1	24	CREATININA ENZIMÁTICA	Fotoquímica	130.250,00
1	25	ETANOL	Fotoquímica	1.000,00
1	26	FACTOR REUMATOIDE	Fotoquímica	4.500,00
1	27	FENITOINA	Fotoquímica	600,00
1	28	FENOBARBITAL	Fotoquímica	550,00
1	29	FOSFATASA ALCALINA	Fotoquímica	57.750,00
1	30	FÓSFORO	Fotoquímica	54.000,00
1	31	GGT	Fotoquímica	54.000,00
1	32	GLUCOSA (HEXOQUINASA)	Fotoquímica	108.800,00
1	33	GOT/AST	Fotoquímica	54.450,00
1	34	GPT/ALT	Fotoquímica	79.200,00
1	35	HAPTOGLOBINA	Fotoquímica	900,00



Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
1	36	HDL COLESTEROL	Fotoquímica	44.250,00
1	37	HIERRO	Fotoquímica	37.500,00
1	38	IGA	Fotoquímica	9.688,00
1	39	IGG	Fotoquímica	8.750,00
1	40	IGM	Fotoquímica	9.063,00
1	41	LDH	Fotoquímica	27.000,00
1	42	LDL COLESTEROL	Fotoquímica	2.250,00
1	43	LITIO	Fotoquímica	1.000,00
1	44	MAGNESIO	Fotoquímica	14.725,00
1	45	PARACETAMOL	Fotoquímica	450,00
1	46	PREALBÚMINA	Fotoquímica	4.500,00
1	47	PROTEINA C REACTIVA ULTRASENSIBLE	Fotoquímica	45.000,00
1	48	PROTEINAS TOTALES ORINA	Fotoquímica	6.000,00
1	49	PROTEINA SÉRICA TOTAL	Fotoquímica	59.050,00
1	50	SALICILATO	Fotoquímica	525,00
1	51	TEOFILINA	Fotoquímica	400,00
1	52	TRANSFERRINA	Fotoquímica	28.750,00
1	53	TRIGLICÉRIDOS	Fotoquímica	57.600,00
1	54	UREA	Fotoquímica	40.600,00
1	55	HOMOCISTEINA	CLIA/ECLIA o Fotoquímica	500,00
1	56	DIGOXINA	CLIA/ECLIA o Fotoquímica	1.100,00
1	57	ÁCIDO FÓLICO	CLIA/ECLIA	23.400,00
1	58	ALFA FETO PROTEINA (AFP)	CLIA/ECLIA	750,00
1	59	ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO	CLIA/ECLIA	4.350,00
1	60	ANT. ANTITIROGLOBULINA	CLIA/ECLIA	3.250,00
1	61	ANT. ANTITPO	CLIA/ECLIA	3.850,00
1	62	BETA HCG	CLIA/ECLIA	1.550,00
1	63	CA 125	CLIA/ECLIA	1.250,00
1	64	CA 15.3	CLIA/ECLIA	2.250,00
1	65	CA 19.9	CLIA/ECLIA	2.250,00
1	66	CORTISOL	CLIA/ECLIA	2.200,00
1	67	CORTISOL LIBRE EN ORINA	CLIA/ECLIA	350,00
1	68	ESTRADIOL	CLIA/ECLIA	2.350,00
1	69	FERRITINA	CLIA/ECLIA o Fotoquímica	45.500,00
1	70	FSH	CLIA/ECLIA	2.850,00
1	71	INSULINA	CLIA/ECLIA	1.500,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
1	72	LH	CLIA/ECLIA	2.750,00
1	73	NT-PROBNP	CLIA/ECLIA	5.150,00
1	74	PROCALCITONINA	CLIA/ECLIA	16.350,00
1	75	PROLACTINA	CLIA/ECLIA	2.100,00
1	76	PSA LIBRE	CLIA/ECLIA	3.050,00
1	77	PSA TOTAL	CLIA/ECLIA	9.350,00
1	78	PTH INTACTA	CLIA/ECLIA	3.000,00
1	79	SDHEA	CLIA/ECLIA	800,00
1	80	SHBG	CLIA/ECLIA	900,00
1	81	T3 LIBRE	CLIA/ECLIA	1.400,00
1	82	T4 LIBRE	CLIA/ECLIA	13.550,00
1	83	TESTOSTERONA	CLIA/ECLIA	2.050,00
1	84	TROPONINA ALTA SENSIBILIDAD	CLIA/ECLIA	9.550,00
1	85	TSH	CLIA/ECLIA	53.250,00
1	86	VITAMINA B12	CLIA/ECLIA	24.000,00
1	87	VITAMINA D	CLIA/ECLIA	12.200,00
1	88	HBEAG	CLIA/ECLIA	800,00
1	89	ANTICUERPOS ANTI-CHAGAS	CLIA/ECLIA	500,00
1	90	ANTICUERPOS ANTI-VEB IGM	CLIA/ECLIA	1.300,00
1	91	ANTICUERPOS ANTI-VEB IGG	CLIA/ECLIA	800,00
1	92	ANTICUERPOS ANTI-HBC	CLIA/ECLIA	4.800,00
1	93	ANTICUERPOS ANTI-HBC IGM	CLIA/ECLIA	600,00
1	94	ANTICUERPOS ANTI-HBE	CLIA/ECLIA	600,00
1	95	ANTICUERPOS ANTI-HBS	CLIA/ECLIA	1.800,00
1	96	ANTICUERPOS ANTI-VHC	CLIA/ECLIA	5.500,00
1	97	ANTICUERPOS ANTI-VHA	CLIA/ECLIA	800,00
1	98	ANTICUERPOS ANTI-VHA IGM	CLIA/ECLIA	1.200,00
1	99	ANTICUERPOS ANTI-TOXO IGG	CLIA/ECLIA	2.000,00
1	100	ANTICUERPOS ANTI-TOXO IGM	CLIA/ECLIA	900,00
1	101	ANTICUERPOS ANTI-RUBEOLA IGG	CLIA/ECLIA	1.700,00
1	102	ANTICUERPOS ANTI-CMV IGG	CLIA/ECLIA	900,00
1	103	ANTICUERPOS ANTI-CMV IGM	CLIA/ECLIA	1.300,00
1	104	ANTICUERPOS ANTI-SARS COV 2	CLIA/ECLIA	1.600,00
1	105	ANTICUERPOS ANTI-TREPONEMA (IGG+IGM)	CLIA/ECLIA	4.600,00
1	106	HIV ½ COMBO (AC.+AG.)	CLIA/ECLIA	5.400,00
1	107	HBSAG	CLIA/ECLIA	6.600,00
1	108	ACTH	CLIA/ECLIA	400,00
1	109	BETA CROSSLAPS o CTX	CLIA/ECLIA	750,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
1	110	GH (HORMONA CRECIMIENTO)	CLIA/ECLIA	300,00
1	111	IGF1	CLIA/ECLIA	250,00
1	112	INTERLEUQUINA-6	CLIA/ECLIA	600,00
1	113	PIGF	CLIA/ECLIA	150,00
1	114	SFIT1	CLIA/ECLIA	150,00
1	115	TIROGLOBULINA	CLIA/ECLIA	800,00
1	116	TSI	CLIA/ECLIA	250,00
	117	INMUNOGLOBULINA IgE	CLIA/ECLIA	667,00
1	118	TIEMPO PROTROMBINA	Coagulometría	42.500,00
1	119	TIEMPO TROMBOPLASTINA PARCIAL ACT.	Coagulometría	42.500,00
1	120	FIBRINÓGENO	Coagulometría	5.000,00
1	121	DÍMERO D	Inmunoturbodimétrica	3.000,00
1	122	FACTOR ANTI-Xa	Cromogénica	1.080,00

14

### C) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS ANALÍTICOS DEL LOTE 1:

La solución de automatización ofertada deberá consolidarse en un único sistema automatizado y robotizado, con aparatos conectados físicamente entre sí las pruebas comprendidas entre los números de orden 4 al 117. Se podrán desagregar de la cadena las pruebas nº 1,2,3,89,90,91 y de 118 a 122. La oferta debe considerar e incluir todo el material necesario para conseguir el anterior objetivo de este expediente, para lo cual se detallan las siguientes características:

#### C.1 ESPECIFICACIONES GENERALES MÍNIMAS DE LA CADENA CORE:

- Todos los aparatos que la componen, ya sean de tipo preanalítico, analítico o postanalítico, deberán estar físicamente conectados a la cadena mediante elementos de transporte de muestras.
- Se incluirá todo lo necesario para el transporte de las muestras; elementos de interconexión, dispositivos de anclaje, etc.
- La oferta Incluirá el middleware (software y hardware) necesario para poder monitorizar y regular por el usuario los procesos o flujos que afecten a cualquier muestra del laboratorio CORE, en cualquiera de sus aspectos preanalítico, analítico y postanalítico.
- Se incluirá en la oferta la conexión o conexiones con el sistema de información del Laboratorio (SIL), actualmente el sistema Infinity®, que sean necesarias para todos los aparatos y software incluidos en la oferta, cuyo coste será asumido por el adjudicatario.

- Cualquier actuación de suministros que sean necesarios para el funcionamiento de la plataforma ofertada, serán a cargo del adjudicatario.
- Todos los gastos de mantenimiento, incluido el servicio técnico y los materiales fungibles y repuestos necesarios para el funcionamiento de cualquiera de los equipos incluidos en la oferta, serán a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario aportará los medios necesarios no sólo para la puesta en marcha, sino también aquellos que una vez en funcionamiento, pudieran ser precisos para solucionar deficiencias o introducir mejoras significativas para la organización, el procesamiento o la calidad de los resultados durante todo el período de vigencia del concurso así como el Personal técnico de apoyo durante el período de puesta en marcha y consolidación y requerimientos de formación continuada del personal del laboratorio.
- El adjudicatario se compromete a ofertar al centro su última tecnología disponible en los términos del Concurso (analizadores más veloces, más versátiles, últimas versiones), software, hardware, conectividad, adecuación, suministros, etc.
- Los equipos integrantes de la cadena analítica deberán ser nuevos de fábrica, o en su defecto fabricados en los dos últimos años con una garantía de buen uso, extremo este que deberá ser acreditado por el adjudicatario en la instalación mediante certificación del fabricante con fecha y acreditación de que garantice la inclusión de la última tecnología del fabricante, validado por el responsable del servicio.
- Los equipos analizadores, ordenadores y demás elementos necesarios ofertados para el funcionamiento de la cadena analítica, habrán de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida) común a todos ellos o individual por elemento, con capacidad para el caso de interrupción del suministro eléctrico de al menos 30 minutos de continuidad de la potencia eléctrica en condiciones de trabajo. Esto deberá ser comprobado mediante pruebas en condiciones reales en el momento de la instalación y cada tres meses durante la vigencia del concurso, reparándose o sustituyéndose los mismos en caso de que no se lograra dicho tiempo de continuidad de trabajo.
- La conexión física entre los elementos analíticos fotoquímicos, potenciométricos e inmunoquímicos, entre ellos y con la nevera postanalítica automatizada, será obligatoriamente bidireccional con al menos un carril de gradillas, racks u otros sistemas de transporte móviles en cada sentido, para permitir que desde el middleware se puedan reclamar a la nevera postanalítica el retorno de muestras para comprobaciones o ampliaciones.
- Ha de ser un sistema abierto, en el que pueda contemplarse la posibilidad de integrar nuevos equipos analíticos.
- Deberá establecer prioridad para las muestras urgentes que garantice el adecuado procesamiento (preanalítico, analítico y postanalítico) y preservación de las mismas.

- Todos los aparatos que componen la oferta deberán tener contadores del número de pruebas realizadas con libre acceso por los usuarios sin necesidad de permiso por parte de la casa adjudicataria.

## **C.2 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA PREANALÍTICO:**

16

- El sistema preanalítico podrá ser de un solo equipo o de equipos conectados entre sí o por la cadena, y efectuará la clasificación de todas las muestras de los laboratorios por tipo de tubo, centrifugado si procede, destaponado si procede, previamente a enviar los tubos primarios y/o secundarios a los correspondientes destinos en la plataforma.
- El o los aparatos preanalíticos automatizados deberán estar conectados físicamente a la cadena Core automatizada de tal forma que las muestras pasen automáticamente a la misma según lo disponga el middleware sin intervención manual de los operarios.
- Permitirá la carga continua y la priorización conforme a la urgencia de la determinación. (urgente y rutina).
- Los sistemas de carga de muestras serán mediante tolva o por un sistema de entrada de alta capacidad por gradillas y los transportadores (soportes, bandejas, racks, gradillas, etc.). No deben ser limitantes, de forma que permitan la entrada y el transporte de todo tipo de tubo de uso convencional (diferentes alturas, diámetros y volúmenes de 3 a 10 mililitros). Deberá haber un sistema de entrada adicional de respaldo controlado por el middleware, para urgencias y para muestras preferentes o para el caso de avería del sistema de entrada principal.
- La centrifugación de las muestras que lo necesiten deberá estar integrada y conectada en la plataforma Core, con una capacidad total de la centrifuga o las centrifugas conjunta de un mínimo de 450 tubos / hora, suponiendo tiempos de giro de 5 minutos por ciclo de centrifugación en cada centrifuga, para lo cual podrán añadirse tantos módulos de centrifuga como hiciera falta hasta lograr conjuntamente dicha velocidad. Para cumplir con las especificaciones de determinadas muestras de coagulación, las centrifugas integradas en la cadena deberán poder ser refrigeradas.
- Adicionalmente y como medida de seguridad ante posibles averías de la/s centrifugas del SAT-CORE, el adjudicatario deberá ceder una centrifuga externa manual con posibilidad de refrigeración hasta 0 grados centígrados, de alta capacidad, situada fuera del SAT, con rotor basculante y con capacidad mínima de centrifugar 80 tubos de 16 x 100 mm a la vez en cada ciclo de centrifugación. Además, deberá dotar para el laboratorio de urgencias de otras dos centrifugas externas manuales más pequeñas, ambas iguales con posibilidad de refrigeración regulable hasta 0 grados centígrados y además de calefacción regulable hasta 42 grados centígrados, una de ellas con rotor basculante para cuatro gradillas y dotada con 4 gradillas y sus cestillos

Página 16 de 52

correspondientes, con capacidad cada gradilla para al menos 10 tubos de extracción de sangre de 4 mililitros y la otra centrífuga con rotor basculante para cuatro gradillas y dotada con 4 gradillas y sus cestillos correspondientes, con capacidad cada gradilla para al menos 6 tubos de sangre u orina de 10 mililitros.

- El Sistema Preatalítico debe permitir la lectura de los diferentes tipos de códigos de barras habituales del mercado. También, en caso de que el sistema utilice racks o cualquier otro sistema transportador de tubos y muestras, estos deben permitir la lectura sin problemas de todos los tubos etiquetados.
- Debe haber un transporte automático inteligente controlado por el middleware, de los tubos primarios y secundarios de alícuota, a través de la cadena.
- El sistema debe ser capaz de realizar una gestión "inteligente" de los flujos y cargas de trabajo, priorizando las muestras de urgencia a las de rutina, mediante software controlado, con configuraciones programables por el usuario, La situación de las muestras ha de ser trazable en el middleware.
- La alicuotación a partir del tubo primario para aparatos o destinos externos a la cadena, se realizará en un aparato automático que forme parte o esté conectado físicamente a la cadena y sin intervención del usuario. El sistema ha de disponer de sensor de nivel y detección de coágulo y los tubos de alícuota que produzca los taponará y colocará en gradillas especiales para cada destino, todo ello controlado mediante software programable por el usuario. Se deberá poder programar al menos treinta destinos diferentes separados en su posición de gradilla correspondiente.
- Para aquellas muestras que tengan serología microbiológica entre sus pruebas, se necesitará separar, en gradilla, una seroteca de muestras de suero para serología a congelar, para guardar con trazabilidad por software durante un año.
- Los fungibles requeridos para alicuotar las muestras (puntas, etiquetas, tubos, tapones, etc.) para enviar a otras secciones, serotecas o laboratorios externos, serán asumidos a cargo del adjudicatario.
- Para el caso de que hicieran falta etiquetas adicionales en aquellos casos excepcionales en que sea imprescindible etiquetar un tubo primario o de alícuota, el adjudicatario dotará de impresoras de etiquetas y su software y hardware (si este fuera necesario) correspondientes, para imprimir etiquetas adhesivas de código de barra para tubos, que puedan reconocer todos los equipos asociados al presente lote. Los consumibles (tónor, tinta, papel de etiquetas, etc.) serán a cargo del adjudicatario.
- Todos los consumibles adicionales a cargo del adjudicatario tendrán que incluirse en la oferta a efectos de codificación e introducción en el circuito logístico.

### **C.3 REQUERIMIENTOS DE LA POSTANALÍTICA:**

Tras la Consulta Preliminar al mercado se concluyó la necesidad de una nevera post-analítica automatizada que conservase las muestras durante ocho días al menos. Considerando el número de muestras extraídas y que a cada paciente pueden serle extraídos varios tubos, dicha nevera-almacén (o neveras) ha de tener las siguientes características:

18

- El Sistema Automatizado deberá disponer conectado a la cadena, de nevera/s inteligentes para el almacenamiento refrigerado de los tubos primarios y/o alícuotas de suero, sangre total, orina u otras muestras generados por la actividad programada y urgente del SAT. La capacidad de almacenaje conjunta mínima ha de ser de 12.000 tubos. Los tubos los guardará sellados o taponados y se habilitará un sistema automatizado de gestión de los mismos mediante software controlado por el usuario en el middleware, por si procede la repetición de pruebas, en cuyo caso, permitirá recuperar el tubo automáticamente de la centrifugación e incluirlo en el circuito de trabajo, igualmente permitirá la realización de pruebas poco frecuentes en días programados por los analistas y también realizar pruebas añadidas a posteriori. Así mismo, la nevera procederá a la eliminación automatizada de los tubos según el protocolo que definan los usuarios.

### **C.4 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS ANALIZADORES CON TECNOLOGÍA DE FOTOQUÍMICA, POTENCIOMETRÍA POR ELECTRODO SELECTIVO Y/O DE INMUNOQUÍMICA.**

#### **C.4.1 REQUERIMIENTOS COMUNES**

- Todos los equipos analíticos empleados para analizar las pruebas con el número de orden 4 hasta el 117 deberán estar integrados en la plataforma única junto a la pre-analítica y a la post-analítica. Se podrán desagregar de la cadena las pruebas número 1,2,3, 89,90,9 y 118 a 122.
- La puesta en marcha y mantenimiento para el inicio de trabajo en rutina deben realizarse en el menor tiempo posible, de modo programable por el usuario.
- Los equipos deben de ser capaces de procesar un mismo test en diferentes fluidos biológicos.
- Todos los analizadores deben poder ser gestionados por el middleware para una gestión "inteligente" de los flujos y cargas de trabajo priorizando las muestras de urgencia a las de rutina, mediante software controlable por el usuario.
- El fallo de uno o varios analizadores integrados no debe comprometer el funcionamiento del sistema: Debe ser posible desconectarlos informática y/o físicamente del mismo.



- El middleware debe ser capaz de elegir la ruta más favorable al inhabilitarse una determinación concreta en un equipo (falta de reactivo, no calibrada o no controlada) para re-direccionar la muestra a otro equipo igual.
- Los equipos deben poder realizar test reflejos, ampliación de pruebas y repetición automática de pruebas con y sin intervención manual del operador de tubos.
- Los equipos deben hacer monitorización del volumen restante de reactivo, de las pruebas disponibles y de la caducidad.
- Los reactivos, al menos los propios del ofertante, han de estar preparados o listos para su uso y que no requieran manipulación por parte del usuario
- Los equipos deben posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal Facultativo del Centro: automática o manual, seleccionable por el usuario, con dilución o concentración de muestra.
- Los equipos deben hacer refrigeración de los reactivos si procede e indicar la estabilidad de los reactivos dentro del equipo.
- Los equipos han de poder trabajar desconectados de cadena cuando ésta no pueda emplearse por causa de mantenimientos preventivos, correctivos, etc. para lo cual cada equipo dispondrá de sistema alternativo de entrada manual de muestras.
- Los equipos habrán de tener sensor de aspiración, detección de coágulos, de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente. Todas las alarmas deben de poder verse en el middleware.
- Cada sistema ofertado deberá disponer de impresora propia para que, en caso de pérdida de conexión con el SIL, puedan imprimirse las peticiones urgentes realizadas. Los consumibles de estos sistemas de impresión serán a cargo del adjudicatario.
- En caso de necesitarse agua desionizada ( $<2 \mu\text{Sievert}$ ) o de una calidad analítica específica y particular, el adjudicatario cederá un sistema de desionización capaz de satisfacer de forma automatizada (sin llenado manual) las necesidades en calidad y caudal de los analizadores del sistema.
- Software habrá de ser en castellano para todos los analizadores.
- Los equipos se adaptarán a la normativa vigente de bioseguridad en lo referente a la manipulación de muestras y el tratamiento y eliminación de residuos (tanto sólidos como líquidos). Se aportará documentación a este respecto. Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuos tóxicos peligrosos al bidón específico utilizado por el hospital a tal fin. Deberá disponer de sistemas de detección de llenado.
- El Servicio de Mantenimiento del adjudicatario deberá prestar soporte remoto a tiempo real, mediante internet o modem.

#### **C.4.2 REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA LOS EQUIPOS DE FOTOQUÍMICA Y POTENCIOMETRÍA**

- Todos los equipos ofertados para determinar las magnitudes fotométricas del lote 1 comprendidas entre los números de orden 5 al 54 inclusive, deberán ser iguales, debiendo estar conectados todos ellos a la cadena analítica y con reactivos con la misma presentación.
- La velocidad conjunta mínima sumando todos los aparatos de fotoquímica del punto anterior, deberá ser de al menos cuatro mil ochocientos test fotoquímicos y/o turbidimétricos por hora sin incluir ionogramas, debiéndose ofertar al menos tres equipos fotoquímicos. El ofertante podrá añadir a la cadena analítica más equipos o módulos fotoquímicos iguales a los tres anteriores hasta alcanzar dicha velocidad conjunta mínima.
- Cada uno de los equipos de fotoquímica deberá poder disponer en cada sesión de trabajo de cuarenta y dos tipos de pruebas diferentes a la vez en cada aparato y habrá de disponer al menos de 65 canales de reactivo para ensayos a bordo, para poder poner reactivos repetidos en reserva para el mismo test y en el mismo equipo
- Los equipos han de trabajar solamente con reactivos líquidos pues esto permite que el operador pueda efectuar, de acuerdo con el licitador, modificaciones en ciertas técnicas para su mejora y también programar técnicas con reactivos que el licitador no puede suministrar por carecer de ellas en su catálogo.
- Al menos tres de los analizadores de fotoquímica ofertados deberán incluir cada uno de ellos un sistema o módulo analizador de iones (Na/K/Cl) con tecnología de potenciometría por electrodo selectivo.
- La velocidad total conjunta sumando todos los aparatos de determinación de iones de la cadena habrá de ser al menos de mil ochocientas pruebas por hora de los iones sodio, potasio y cloro, o lo que es lo mismo, seiscientos ionogramas completos por hora que incluyan los tres parámetros. El ofertante podrá añadir sistemas o módulos iguales de iones hasta alcanzar dicha velocidad conjunta mínima.
- Todos los módulos o sistemas de iones deberán aceptar los mismos reactivos en cualquiera de ellos.
- Los aparatos fotoquímicos deberán tener capacidad de establecer la calidad de la muestra de suero/plasma a través de la medición de los índices séricos (lipemia, ictericia, y hemólisis) cuantitativos y desencadenar la realización de test reflejos según los datos obtenidos o la anulación de los resultados afectados.

- Las determinaciones de proteínas específicas, requerirán el uso de técnica de turbidimetría con comprobación de efecto prozona, para evitar resultados falsamente normales por exceso de antígeno.
- El adjudicatario deberá permitir que al menos uno de los analizadores fotoquímicos tenga abiertos a la programación al menos cinco canales de reactivo para poder programar artesanalmente como máximo cinco tipos de pruebas de poco volumen de petición, con técnicas de otras casas comerciales, siempre y cuando el adjudicatario no disponga de reactivos para hacerlas ni quiera concertar su compra y se vayan a ejecutar menos de doscientos test al año de cada una de ellas.

### **C.4.3 REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA LOS EQUIPOS DE INMUNOQUÍMICA**

- Los analizadores de inmunoquímica, emplearán la tecnología de quimioluminiscencia y/o electroquimioluminiscencia o inmunofluorescencia, asociada a su número de orden
- Para hacer las pruebas comprendidas entre los números de orden-57 a la 107 que se consideran pruebas inmunoquímicas de alta carga y/o urgentes, todos los equipos inmunoquímicos para determinarlas han de ser tres al menos y del mismo modelo y habrán de tener una velocidad conjunta no inferior a mil doscientos test por hora, obtenida sumando la velocidad máxima de todos los aparatos. El ofertante podrá incorporar los equipos o módulos adicionales que se necesiten hasta alcanzar dicha velocidad total conjunta. Cada equipo para hacer estas pruebas habrá de tener al menos cuarenta y dos canales de reactivo para ensayos a bordo, ya sea para poner reactivos repetidos en reserva para el mismo test o para poder hacer hasta cuarenta y dos tipos de pruebas diferentes en cada aparato. Todos estos equipos inmunoquímicos han de poder hacer recarga continua de reactivos sin necesidad de parar el equipo y han de trabajar solamente con reactivos líquidos.
- Las magnitudes comprendidas entre el número de orden 108 al 117 se consideran como pruebas especiales de inmunoquímica a realizar por la tecnología de quimioluminiscencia y/o electroquimioluminiscencia, y/o inmunofluorescencia según sea especificado en la tecnología asociada a su número de orden, que deberán ser realizadas preferentemente con reactivos y aparatos propios del adjudicatario conectados a la cadena automatizada. Si el licitante no dispusiera de reactivos o aparatos propios para algunas de estas magnitudes en el momento de la licitación, podrá ofertar las magnitudes de dicho intervalo mediante los acuerdos a los que llegue con otras casas comerciales para realizarlas con reactivos y aparatos de las mismas.
- Excepcionalmente en caso de necesitarse por no tener aun desarrollada una única prueba en el momento de la adjudicación y no poder realizarla en equipos propios ni

concertados dentro del laboratorio, se permitirá que el Adjudicatario pueda ejecutar la determinación de esa prueba enviándola a su cargo a laboratorios externos, con la condición de entrega de resultados en el plazo máximo de una semana desde la extracción de la muestra y asumiendo todos los costes que se pudieran producir. En ese caso se deberá presentar la ficha técnica del reactivo del laboratorio externo.

### **C.5 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS DE LOS ANALIZADORES DE HEMATIMETRÍA.**

- Las determinaciones correspondientes al número de orden 3, deberán poder ejecutarse en al menos tres aparatos conectados a la cadena analítica y con similares reactivos para los tres, para permitir el trabajo en dos de ellos en caso de avería o mantenimiento de uno de los tres, para disponer de mayor capacidad de proceso y seguridad en estos test.
- Adicionalmente se ofertará un contador, a situar fuera de la cadena hematológica, con toma de muestras automática, con capacidad para medir reticulocitos y líquidos biológicos y toma de muestras con muestreador automático con perforado de tubo, que sirva como respaldo a los aparatos del punto anterior y para urgencias cuando haya alta carga de trabajo.
- La tecnología ha de ser por citometría de flujo con fluorescencia.
- Debe poseer un sistema de entrada de muestras que permita su funcionamiento independientemente de la cadena de la plataforma de automatización.
- Los tubos de hematología han de tener la posibilidad de gestionarse, una vez han sido procesados por el analizador de hematimetría, en un sistema, que mantenga automáticamente de forma programada por el operador, los tubos a la espera de que, si así lo considera el operador o, puedan procesarse otras pruebas en el tubo tal como HB glicadas, frotis, repeticiones, etc., con objeto de una rápida localización y recuperación automática del tubo para ser procesado.
- Deben determinar como mínimo los siguientes parámetros:
  - Serie roja: Hematíes, hematocrito, hemoglobina, VCM, HCM, CHCM, ADE. Información de parámetros adicionales que permitan detectar diferentes poblaciones de hematíes y alarmas de serie roja.
  - Serie Blanca: Leucocitos en número total y distribución diferencial en cifras absolutas y relativas. Fórmula automática, al menos de 5 poblaciones leucocitarias, con alarmas numéricas y morfológicas que incluya desviación izquierda, inmaduros, linfocitos atípicos. Recuento diferencial leucocitario por tinción o citometría de flujo y fluorescencia. para diferenciar 5 poblaciones leucocitarias

- Plaquetas: Número absoluto, VPM.
- Velocidad mínima: cien muestras por cada equipo por hora
- Al menos uno de los equipos ha de realizar recuentos de reticulocitos, poblaciones reticulocitarias y la cantidad de hemoglobina del reticulocito. También habrá de determinar granulocitos inmaduros y eritroblastos (en porcentaje y cifras absolutas) con corrección automática de la cifra de leucocitos.
- Toma de muestra automática con carga continua de tubos. Muestreado manual con sonda perforadora de tapones o mediante tubo abierto
- Identificación positiva de las muestras y posición mediante código de barras.
- Sistema experto de reglas de validación configurable por el usuario.
- Configuración de perfiles de impresión de acuerdo a las alarmas del sistema y rangos de normalidad.
- Cada sistema ofertado deberá disponer de impresora propia para que, en caso de pérdida de conexión con el SIL, puedan imprimirse las peticiones realizadas. Los consumibles de estos sistemas de impresión serán a cargo del adjudicatario.
- Capacidad de almacenamiento mínimo de 10.000 resultados de muestras y de resultados de control de calidad.
- Sistema de gestión de reactivos integrada en el analizador, incorporando sistemas de alarmas.
- Calibración y mantenimiento semiautomático.
- Posibilidad de trabajar con tubo pediátrico.
- Gestión de datos estadísticos: Consumo, test realizados, calibraciones y controles.

### **C.6 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS DE EXTENSIÓN Y TINCIÓN DE FROTIS SANGUÍNEO E IMAGEN DIGITAL DE FROTIS SANGUÍNEO**

#### **Extensión y tinción de frotis:**

- Para determinar la prueba con número de orden 1, el ofertante ha de proveer al menos un Extensor-Teñidor Automático de Frotis.
- El adjudicatario debe además suministrar otro extensor con teñido semiautomático situado fuera de la cadena del CORE como respaldo el otro ante posibles averías.

- Los reactivos y todo el material necesario para la realización de las extensiones y tinciones de las fórmulas que procedan correrán a cargo del adjudicatario.

#### **Sistema de análisis de imagen digital de frotis sanguíneos:**

- El Licitante ofrecerá un sistema Análisis de Imagen Microscópica de los Frotis de Sangre Periférica para el estudio de las fórmulas sanguíneas.
- La conexión de este sistema con el SIL será a cargo del Adjudicatario.
- Deberá tener capacidad de clasificación automática de las células.
- Equipado con un microscopio motorizado de alta calidad y ópticas variables.
- Identificación positiva de la muestra. Se valorará la identificación mediante código de barras de la extensión.
- Visión mediante pantalla de las imágenes obtenidas y clasificación propuesta
- Estudio morfológico de las series hematológicas en su totalidad.
- Capacidad de almacenar imágenes asociadas a los datos clínicos de los pacientes, así como la capacidad de exportar imágenes al SIL mediante conexión a cargo del adjudicatario.
- Capacidad de realizar captura de imágenes en programas docentes y de formación continuada.

24

#### **C.7 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS Y TÉCNICAS DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN**

- Se requieren dos analizadores de coagulación, de los que uno deberá estar conectado a la cadena robotizada del laboratorio.
- Disponibilidad de procesar muestras urgentes
- Disponibilidad de lector interno de código de barras.
- Debe poder disponer de canales abiertos que permitan incorporar nuevas técnicas
- Deberán poder tener carga continua de muestras, cubetas y reactivos sin necesidad de detener la marcha del sistema.
- El analizador conectado a la cadena deberá permitir la utilización de tubo primario, cubiletes y tubos pediátricos.

- El analizador no conectado a la cadena, deberá permitir la utilización de tubo abierto, tubo cerrado, cubiletes y tubos pediátricos.
- Debe contar con un sistema experto de validación y con reglas de decisión.
- El segundo equipo, de respaldo del anterior no conectado a la cadena para averías o mantenimiento, deberá trabajar en modo aislado.
- Debe poseer un sistema de entrada de muestras que permita su funcionamiento independientemente de la cadena de la plataforma de automatización.
- En aquellas pruebas de coagulación para los que en el momento de la licitación el licitante no pueda ofertar reactivos y/o aparatos para determinarlos, podrá ofertarlos mediante los acuerdos a los que llegue con otras casas comerciales para realizarlos con reactivos y/o aparatos de las mismas, conectadas a la cadena o plataforma de automatización.
- Los analizadores deberán tener posibilidad de detectar muestras con hemolisis, ictericia y lipemia.
- Tendrán visualización de alarmas.

## PRUEBAS COAGULACIÓN

- Tromboplastina para la determinación del tiempo de protombina:  
Tromboplastina recombinante humana con ISI entre 0,95 y 1,05.
- Reactivo para la determinación del Tiempo de tromboplastina parcial activada:  
Cefalina líquida.
- Fibrinógeno Claus:  
Reactivo con una carga de trombina que evite interferencia con los anticoagulantes de acción directa anti IIA.
- Reactivo anti-Xa:  
Reactivo Líquido, listo para el uso. Con sensibilidad para detectar y cuantificar el efecto anticoagulante, dependiente de la inhibición del factor Xa. Una sola curva de calibración para todo tipo de Heparina (HNF, y HBPM).
- D-dímero:

Técnica cuantitativa cuyo Cut-off deberá ser 500 ng/ml. FEU, no deberá presentar interferencia con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1.000 UI/ml. Deberá aportar certificación de organismo internacional para la exclusión de ETEV. Deberá poseer inhibidor para anticuerpos AC HAMA y así evitar la sobrevaloración de determinadas muestras.



## **C.8 REQUERIMIENTOS DE COLOCACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL LABORATORIO CORE**

La incorporación de nuevos equipos y personal procedente del laboratorio de hematología y coagulación al espacio ocupado actualmente por el laboratorio de bioquímica y serología para conformar un laboratorio unificado, supone que habrán más personas trabajando en el mismo espacio actual, y al ser imposible su ampliación, se requiere que el licitante realice una meticulosa previsión de la colocación de sus equipos conectados a cadena contemplados en este lote, que ha de reflejarse en un proyecto de instalación con los siguientes condicionantes:

26

- Debido a la imposibilidad de ampliación de la superficie actual del laboratorio, el proyecto ha de atenerse forzosamente a la superficie que refleja el plano del Anexo 1
- Por el agravante de tener que incorporarse nuevos servicios al mismo, superándose tanto la actual dotación de aparataje así como el número de personas que trabajarán en él, es absolutamente necesario que el diseño haga posible, no solo la colocación de todas las máquinas y estructuras anexas que el licitante deba instalar para cumplir las especificaciones del presente pliego, sino también que los espacios de trabajo y seguridad del personal se mantengan o no disminuyan mucho en la medida de lo posible respecto a los actuales y que cumplan con la legislación de seguridad. Para demostrarlo el licitante deberá obligatoriamente aportar en su oferta un plano a escala del Laboratorio Core automatizado, basado en el espacio delimitado por el plano suministrado en el Anexo 1, en el que deberá dibujar a escala exacta cada aparato ofertado con su denominación y todos los elementos que compondrán la cadena analítica Core que ofertan, que debe cumplir todas las bases y que se habrán de plasmar y detallar en el plano con una tolerancia de error en la exactitud de la colocación y dibujo del equipamiento no mayor de un 2% de la escala. Para demostrar que las medidas dibujadas son las correctas, el ofertante adjuntará a su oferta copia de los documentos técnicos oficiales del fabricante, en los cuales vengán reflejadas todas las medidas del aparataje o estructuras ofertadas, que habrán de coincidir con lo dibujado en el plano.
- El plano que aportarán, hecho a escala no menor de 1/50, ha de estar basado obligatoriamente en el plano diáfano que figura en el anexo 1 del presente pliego.
- El plano del proyecto tendrá prevista una Habitación o Sala General de Recepción de Muestras del Laboratorio que podrá ser la actual o basarse en ella y deberá contar con la aprobación del Servicio Técnico del Hospital. La ubicación deberá ser proyectada a menos de tres metros de la puerta principal de entrada al laboratorio en la pared suroeste y con un acceso al laboratorio, proyectando una ventanilla de cara al público comunicada con el pasillo general de circulación del hospital situada donde la actual junto a la misma esquina.

- El proyecto debe incluir una Sala de Uso Exclusivo del Personal, similar o igual a la actual y que deberá contar con la aprobación del Servicio Técnico del Hospital. Deberá ser proyectada contigua a la Habitación o Sala General de Recepción de Muestras del Laboratorio y con acceso a la misma para poder atender a las llamadas de entrada de muestras.
- El diseño del laboratorio ha de presentar un espacio rectangular destinado a Sala de Validación-Control Facultativa, deberá ser validado por el Servicio Técnico del Hospital. Por motivos de control, esta sala tiene que tener vistas al laboratorio de la cadena automatizada y con acceso al mismo.
- El proyecto ha de respetar exactamente la situación actual de la ventana que dan al exterior por formar parte de la estructura inmodificable del edificio. Tampoco se podrá modificar la estructura actual del cuarto de baño existente de aproximadamente 4,40 m<sup>2</sup>, ni del cuarto de refrigeración de aproximadamente 4,40 m<sup>2</sup>, tal como figuran en el plano suministrado en el citado Anexo 1.
- Como la colocación del aparataje ofertado debe respetar al máximo los actuales espacios de trabajo del personal que no forman parte de la cadena automatizada, para modelizar dichos espacios a partir de ahora a dichos espacios los llamaremos en el presente pliego “muebles con encimera rectangulares” y dado que dichos espacios son imprescindibles en el funcionamiento del laboratorio, después de dibujar en el planos de diseño del laboratorio la colocación de todos los elementos y aparatos ofertados por el licitante, deben proyectarse y dibujarse los “muebles con encimera rectangulares” en los espacios sobrantes, en los que el ofertante no puede situar ningún aparato conectado a la cadena de automatización, superficies que podrán ser utilizadas por el hospital después de instalada la cadena automatizada, para colocar en ellos aparatos no objeto de este lote, espacios de trabajo para el personal, centrifugas y otros.
- Para que los licitantes puedan diseñar en igualdad de condiciones, los “muebles con encimera rectangulares” han de ser planteados en el plano de forma obligatoriamente rectangular, nunca prismática ni con biseles, tener una anchura de 70 centímetros, y una largura (arista mayor) mínima de un metro y pueden estar adosados entre sí en ángulo recto y también a paredes y columnas. La distancia que separa entre sí aquellos “muebles con encimera rectangulares” que sean paralelos por su arista mayor, no ha de ser menor de 120 centímetros para permitir la circulación del personal, excepto si están separados entre sí por una pared. En espacios abiertos no ocupados por el aparataje ofertado en el lote 1, si hay espacio suficiente y se respetan las distancias anteriores, se podrán plantear en ellos paredes de cristal para adosar a ellas estos “muebles con encimera rectangulares” para alcanzar el máximo posible de la suma de longitudes y poder aumentar el total de superficie de trabajo.
- En el proyecto del laboratorio automatizado, tras la ubicación de los aparatos ofertados y los muebles con encimera rectangulares, por motivos de seguridad, deberán haber

vía o vías o pasos de evacuación de personas, libres de cualquier aparataje o estructura, no necesariamente rectas, con una anchura mínima de paso libre de obstáculos de al menos 120 centímetros en todo su recorrido, que conduzcan hasta la puerta de salida más cercana y que permitan un recorrido máximo de 25 metros caminando desde cualquier punto en el que trabaje el personal del laboratorio, hasta la puerta de salida más cercana, la cual debe dar al pasillo de evacuación existente del hospital y debe tener al menos 120 cm de anchura, debiendo hacerse por motivos de seguridad salidas adicionales de al menos 120 centímetros de anchura a dicho pasillo de evacuación si se superase este recorrido máximo de 25 metros desde algún punto.

- En el proyecto del laboratorio automatizado, por motivos de seguridad, los accesos o pasos del personal del laboratorio desde un puesto de trabajo frente a los aparatos, hasta las vías o pasos de evacuación principales del punto anterior, han de tener una anchura mínima de paso de al menos 80 centímetros a lo largo de todo su recorrido, libre de cualquier material, aparataje o estructura.
- En el proyecto del laboratorio automatizado, los espacios necesarios para el mantenimiento o reparación de los equipos ofertados, entre ellos mismos o entre ellos y las paredes y columnas, tendrán la anchura y espacio mínimos de trabajo que refleje el manual técnico oficial de instalación y de mantenimiento del fabricante de los equipos, debiendo aportar el ofertante una copia de la parte del mismo donde se detallen estas distancias mínimas. En todo caso, por motivos de limpieza, la distancia entre los equipos que forman parte de la cadena automatizada ofertada y las paredes u otros equipos y superficies de trabajo, no podrá ser inferior a treinta centímetros.
- En el proyecto del laboratorio automatizado, en la Sala de Uso Exclusivo del Personal no puede situarse ningún aparato ofertado ni “muebles con encimera rectangulares”
- Para garantizar que la instalación de la plataforma de automatización no suponga una merma de espacios de trabajo respecto a las actuales, se exige que tras la colocación de la cadena de automatización ofertada, la suma de las aristas más largas de todos los “muebles con encimera rectangulares” proyectados que cumplan todas las condiciones de distancia de los puntos anteriores, ha de ser igual o superior a cincuenta metros lineales, siendo esta una condición de exclusión del concurso de no cumplirse, lo cual ha de demostrarse en el plano aportado en la licitación poniendo en el mismo la largura de cada mueble-encimera rectangular y la suma de todos ellos, la que deberá ser obligatoriamente mayor de cincuenta metros lineales debido a las necesidades perentorias de colocación de personal y aparatos sin producir congestión, como ya se ha expresado anteriormente.

## **D) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS REACTIVOS DEL LOTE 1:**

Materiales de control interno/externo:

- El suministro de materiales de calibración y control de la calidad, que cubran el 100% de las magnitudes.
- El adjudicatario debe comprometerse de forma explícita a asumir los costes producidos por los siguientes tipos de incidencias de la calidad analítica que suponen así mismo una pérdida de rendimiento del reactivo:
  - La reposición de todos los reactivos que se hayan visto implicados en procesos relacionados con deficiencias en las prestaciones analíticas con respecto a las ofertadas (calibraciones inestables, controles fuera de rango de forma sistemática, lotes defectuosos, número elevado de calibraciones por motivos técnicos de los analizadores, caducidad inadecuada etc.).
- Se deberá ofertar el material de control necesario para garantizar la cobertura de 3 niveles x 3 turnos x analizador x 365 días por cada analizador incluyendo las incidencias producidas.
- Los materiales de control de calidad interno/externo deberán ser en lo posible:
  - Materiales de origen humano, multiparamétricos y líquidos (listos para su uso).
  - Materiales valorados para los analizadores y reactivos adjudicados.
  - Materiales independientes a la empresa adjudicataria y comercializados por una empresa fabricante de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración.
  - Los lotes tendrán una duración mínima de 6 meses y en el caso de tratarse de sangre total un mínimo de 2 meses.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ, SEHH u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control.
- Los reactivos serán líquidos en su totalidad para las pruebas de fotoquímica e inmunoquímica.
- La empresa licitadora deberá ofrecer distintas presentaciones de reactivos si las tuviera (número de determinaciones por unidad de venta), para que los usuarios escojan aquella que se adecúa más a las necesidades del laboratorio.
- Si para realizar un mismo analito en diferentes fluidos biológicos se requirieran diferentes referencias de reactivo, una por cada tipo de muestra, el licitante podrá

indicarlo en su oferta, aunque al mismo precio por determinación para una u otra referencia.

- Si caducaran los reactivos una vez empezados dentro del equipo debido a que el formato mínimo de petaca de reactivo que oferta el licitador tiene un volumen demasiado grande para el número de determinaciones propuestas en este pliego por año, el licitador lo deberá tener en cuenta y suministrará sin cargo el reactivo necesario para hacer todas las determinaciones a lo largo del año sin que caduque el reactivo.
- Todos los reactivos deberán conservarse a temperatura ambiente o refrigerados de 0 a 8 grados C. No se admitirán formatos de reactivos sin abrir que deban conservarse congelados. El licitante aportará todas las fichas técnicas de los reactivos ofertados, que deberán tener marcado CE para su comprobación.
- El licitante deberá aportar en su oferta las fichas técnicas de todos los reactivos comprendidos en el lote, las cuales deberán tener marcado CE.

30

## **Lote 2.- DETERMINACIÓN DE LA OSMOLALIDAD**

### **1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES.**

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 2: DETERMINACIÓN DE LA OSMOLALIDAD</b>		
2	123	OSMOLALIDAD	Crioscópico	4.000

### **2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO ANALÍTICO DE OSMOLALIDAD:**

- Medición de osmolalidad en orina, suero y plasma, mediante la disminución del punto de congelación.
- Aparato completamente automático desde la toma de muestra en tubo primario o alícuota hasta resultado final.
- Tiempo de medición inferior a 4 minutos por prueba
- Calibración automática a 2 o 3 puntos, con rango de lectura de 0-2000 mOsm/Kg y una imprecisión igual o inferior al 1%.
- Con capacidad para trabajar con volumen de muestra inferior a 300 microlitros.

- Toma automática de muestras en rack o en carro giratorio con capacidad para trabajar un mínimo de 20 tubos primarios y/o secundarios.
- Identificación de muestras por código de barras.
- Se incluirá en la oferta la conexión con el sistema de información del Laboratorio (SIL), actualmente el sistema Infinity®, cuyo coste será asumido por el adjudicatario.
- Impresora integrada.
- Inclusión de control de calidad interno para osmolalidad: mínimo 2 niveles, uno de ellos con osmolalidad similar a la del plasma (alrededor de 300 mOsm/Kg) y otro con osmolalidad superior, que se explicará en la oferta.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional.
- Los equipos analizadores, ordenadores y demás elementos necesarios ofertados para el funcionamiento, habrán de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida) común a todos ellos o individual por elemento, con capacidad para el caso de interrupción del suministro eléctrico de al menos 30 minutos de continuidad de la potencia eléctrica en condiciones de trabajo. Esto deberá ser comprobado mediante pruebas en condiciones reales en el momento de la instalación y cada tres meses durante la vigencia del concurso, reparándose o sustituyéndose los mismos en caso de que no se lograse dicho tiempo de continuidad de trabajo.

### Lote 3.- PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL ALTA CARGA

#### 1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 3: PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL ALTA CARGA</b>		
3	124	SARAMPION ANTIC IGG Y/O IGM	CLIA/ECLIA	480,00
3	125	VARICELA ZOSTER DTC ANTICUERPOS IGG	CLIA/ECLIA	528,00
3	126	PAROTIDITIS DTC ANTICUERPOS IGG	CLIA/ECLIA	432,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
3	127	IGG PARVOVIRUS B19 POR CLIA	CLIA/ECLIA	96,00
3	128	IGM PARVOVIRUS B19 POR CLIA	CLIA/ECLIA	168,00

## 2 - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

- Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) multiparamétrico que permita la detección y cuantificación *in vitro* de todas las determinaciones incluidas en este lote.
- Es imprescindible que todas las determinaciones incluidas en este lote se consoliden en la misma plataforma.
- El proveedor suministrará todos los reactivos y fungibles necesarios para la realización completa de la técnica.
- Reactivos, controles y calibradores listos para su uso.
- Carga continua de muestras con lectura de códigos de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes.
- Verificación del volumen de muestra, detección de burbujas y muestra insuficiente.
- Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de este tras el pipeteo
- Posibilidad de carga de todo tipo de tubos de muestra (primarios, alícuotas, pediátricos...)
- Carga y descarga continua de muestras y reactivos en cualquier momento de la rutina
- Instrumento siempre listo para iniciar rutina sin necesidad de puesta en marcha
- Software con capacidad y trazabilidad total de calibraciones, controles, muestras y lotes de reactivos.
- Interconexión bidireccional con los sistemas informáticos del laboratorio (SIL). Las conexiones serán a cargo del adjudicatario.
- Mantenimientos simples y automatizados.
- Se proporcionará un Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.) con capacidad de al menos 30 minutos en caso de interrupción de la corriente de alimentación.
- Debe garantizarse una asistencia técnica que responda con urgencia a las eventuales averías.
- La empresa adjudicataria deberá comprometerse a introducir las mejoras y novedades



tecnológicas que se produzcan, en el menor tiempo posible.

- Los equipos deberán ser nuevos de fábrica, extremo este que deberá ser acreditado por el adjudicatario en la instalación mediante certificación del fabricante, no permitiéndose equipos usados y reacondicionados en fábrica.
- Los equipos conectados a la red local del hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad sin coste para el Hospital

#### **Lote 4.- PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL BAJA CARGA**

### **1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES**

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 4.- PRUEBAS DE SEROLOGÍA ESPECIAL BAJA CARGA</b>		
4	129	ANTIC LEGIONELLA IGG-IGM	CLIA/ECLIA	72,00
4	130	ANTIC IGM MPN SAVYON	CLIA/ECLIA	84,00
4	131	CLNE IGM EIA	CLIA/ECLIA	60,00
4	132	COXIELLA BURNETII IGG EIA	CLIA/ECLIA	96,00
4	133	ANTIC IGG CLAMIDIA TRACOMA CLIA	CLIA/ECLIA	84,00
4	134	ANTIC IGM PAROTIDITIS	CLIA/ECLIA	60,00
4	135	ANTIC IGG HERPES SIMPLE TIPO 1	CLIA/ECLIA	84,00
4	136	ANTIC IGG HERPES SIMPLE TIPO 2	CLIA/ECLIA	84,00
4	137	BORRELIA BURGDORFERI DTC ANTICUERPOS IGG	CLIA/ECLIA	80,00
4	138	RICKETTSIA CONORI DTC ANTICUERPOS IF	CLIA/ECLIA	24,00
4	139	ANTIC LEISHMANIA INFANTUM CLIA	CLIA/ECLIA	60,00
4	140	BARTONELLA HENSELAE IGM	CLIA/ECLIA	48,00
4	141	ECHINOCOCCUS DTC ANTIC IGG	CLIA/ECLIA	24,00
4	142	ANTIC IGG H PILORI	CLIA/ECLIA	12,00

### **2 - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS**

- Equipo que permita realizar la detección de anticuerpos específicos por el método de quimioluminiscencia en presentación unitaria (monotest), con todos los reactivos listos para su uso y con calibrador y control incorporado en la presentación unitaria de la determinación.

- Automatización multiparamétrica de todas las técnicas
- Identificación de tubos de muestras y reactivos mediante lector de código de barras automático.
- Comunicación on-line bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL).
- Identificación de muestras y tiras automatizada mediante código BiDi integrado en la tira de reacción.
- Punta de dispensación fija con detección de coágulos y burbujas mediante capacitancia.
- Certificación CE-IVD para diagnóstico *in vitro*
- Interconexión bidireccional con los sistemas informáticos del laboratorio (SIL). Las conexiones serán a cargo del adjudicatario.
- Mantenimientos simples y automatizados.
- Se proporcionará un Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.) con capacidad de al menos 30 minutos en caso de interrupción de la corriente de alimentación.
- Debe garantizarse una asistencia técnica que responda con urgencia a las eventuales averías.
- La empresa adjudicataria deberá comprometerse a introducir las mejoras y novedades tecnológicas que se produzcan, en el menor tiempo posible.
- Los equipos deberán ser nuevos de fábrica, extremo este que deberá ser acreditado por el adjudicatario en la instalación mediante certificación del fabricante, no permitiéndose equipos usados y reacondicionados en fábrica.
- Los equipos conectados a la red local del hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad sin coste para el Hospital

**Lote 5.- DETERMINACIÓN DE ANTIGENO DE HELICOBACTER PYLORI E INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX**

**1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES**

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 5 DETERMINACIÓN DE ANTIGENO DE HELICOBACTER PYLORI E INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX</b>		

5	143	DETECCIÓN DE INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX	CLIA/ECLIA	800,00
5	144	DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE HELICOBACTER PYLORI EN HECES	CLIA/ECLIA	3.000,00

## 2 - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO

- Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) multiparamétrico que permita la detección y cuantificación *in vitro* de interferón gamma MTBc específico en muestras de plasma y de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces.
- Es imprescindible que todas las determinaciones incluidas en este lote se consoliden en el mismo equipo.
- El proveedor suministrará todos los reactivos y fungibles necesarios para la realización completa de la técnica.
- Todos los reactivos y calibradores deberán estar incluidos.
- Curvas de calibración estables por un periodo no inferior a 28 días.
- Carga continua de muestras con lectura de códigos de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes.
- Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos, burbujas y muestra insuficiente.
- Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de este tras el pipeteo.
- Posibilidad de carga de todo tipo de tubos de muestra (primarios, alícuotas, pediátricos, etc.).
- Carga y descarga continua de muestras, fungibles y reactivos en cualquier momento de la rutina.
- Hasta 48 muestras simultáneas con rápida liberación del tubo.
- Capacidad para 10 reactivos a bordo refrigerados.
- Instrumento siempre listo para iniciar rutina sin necesidad de puesta en marcha.
- Software sencillo, en español, con capacidad y trazabilidad total de calibraciones, controles, muestras y lotes de reactivos.
- Software de control de calidad en el cual se registren todos los datos de controles procesados por el sistema, realizando automáticamente las gráficas de Levey-Jennings, así como el cálculo de la media y desviación estándar, pudiéndose implementar las reglas de Westgard más comunes.
- Copia de seguridad automática de todos los resultados archivados (incluida trazabilidad)

con una frecuencia definida por el usuario.

- Interconexión bidireccional con los sistemas informáticos del laboratorio (SIL). Las conexiones serán a cargo del adjudicatario.
- Mantenimientos simples y automatizados.
- Se proporcionará un Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.) con capacidad de al menos 30 minutos en caso de interrupción de la corriente de alimentación.
- Debe garantizarse una asistencia técnica que responda con urgencia a las eventuales averías.
- La empresa adjudicataria deberá comprometerse a introducir las mejoras y novedades tecnológicas que se produzcan, en el menor tiempo posible.
- Los equipos deberán ser nuevos de fábrica, extremo este que deberá ser acreditado por el adjudicatario en la instalación mediante certificación del fabricante, no permitiéndose equipos usados y reacondicionados en fábrica.
- Los equipos conectados a la red local del hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad sin coste para el Hospital.

36

### **3 - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS TUBOS PARA EL ENSAYO DE LIBERACIÓN DE INTERFERÓN GAMMA ESPECÍFICO FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX**

- Se suministrarán cuatro tubos por muestra:
  - Uno de control negativo, dos de reacción y uno de control positivo.
  - Tubos para extracción de sangre con sistema de vacío.
  - Capacidad de 5 mL con vacío de 1 mL.
  - Etiqueta identificativa.
  - Los tapones deberán de ser de diferentes colores para poder diferenciarlos fácilmente.

## **Lote 6.- PRUEBAS DE COAGULACIÓN ESPECIAL**

### **1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS Y CANTIDADES**

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 6 PRUEBAS DE COAGULACIÓN ESPECIAL</b>		
6	145	FACTOR II	Coagulometría	250,00
6	146	FACTOR V	Coagulometría	200,00
6	147	FACTOR VII	Coagulometría	300,00
6	148	FACTOR X	Coagulometría	300,00
6	149	FACTOR VIII	Coagulometría	400,00
6	150	FACTOR IX	Coagulometría	250,00
6	151	FACTOR XI	Coagulometría	300,00
6	152	FACTOR XII	Coagulometría	250,00
6	153	FACTOR XIII	Inmunoturbidimétrica	25,00
6	154	ANTITROMBINA III	Cromogénica	80,00
6	155	PROTEINA C	Cromogénica	89,00
6	156	FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGENO	Inmunoturbidimétrica	350,00
6	157	FACTOR VON WILLEBRAND FUNCIONAL	Inmunoturbidimétrica	300,00
6	158	PROTEINA S LIBRE	Inmunoturbidimétrica	150,00
6	159	APTT SENSIBLE A ANTICOAGULANTE LUPICO	Coagulometría	500,00
6	160	TIEMPO VENENO VIBORA RUSSELL	Coagulometría	450,00
6	161	CONFIRMACIÓN VENENO VIBORA RUSSELL	Coagulometría	400,00
6	162	NIVELES DABIGATRÁN	Cromogénica o Coagulométrica	18,00
6	163	NIVELES APIXABÁN	Cromogénica	18,00
6	164	NIVELES EDOXABÁN	Cromogénica	18,00
6	165	NIVELES RIVAROXABÁN	Cromogénica	18,00
6	166	TIEMPO DE TROMBINA	Coagulometría	150,00
6	167	TPT	Coagulometría	450,00
6	168	APTT	Coagulometría	450,00

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 6 PRUEBAS DE COAGULACIÓN ESPECIAL</b>		
6	169	FBG	Coagulometría	350,00

## 1) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- La oferta se realizará en precio unitario por determinación analítica.
- 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 no implica necesariamente que se trate de una prueba informada.
- El equipamiento conectará al sistema informático del laboratorio del hospital, siendo a cuenta de la empresa adjudicataria y sin suponer ningún gasto adicional para el hospital, todos los gastos de conexión, incluyendo el hardware necesario.
- El adjudicatario realizará la instalación de los equipos y aportará un certificado de validación para uso clínico tanto del aparato y de los reactivos.
- Las empresas adjudicatarias deberán ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas. Con el fin de facilitar al laboratorio la elaboración de sus Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.
- El adjudicatario proporcionará sin coste el material necesario para el control de calidad tanto interno como externo de las diferentes técnicas que figuran en las presentes especificaciones.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

## 2) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Para la realización de las técnicas solicitadas en estos lotes, los adjudicatarios pondrán a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato y sin coste adicional, el equipamiento necesario para la realización de las técnicas, además realizará la instalación y el mantenimiento del mismo.

## 2.1 SISTEMA DE ANALIZADOR GENERAL

- Se requieren un analizador con capacidad de carga de al menos 80 tubos primarios.
- El analizador ofertado debe tener capacidad de realizar todas las pruebas coagulométricas por turbidimetría, cromogénicas por colorimetría, e inmunológicas por inmunoturbidimetría
- Dispondrá de chequeo automático de interferencias HIL en las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), para todo tipo de muestra y para todo tipo de técnica y advirtiéndolo al usuario en el software de la existencia de estas. Así mismo debe poseer un sistema para la detección de microcoágulos en el plasma, que permita reconocer muestras coaguladas no aptas para procesar.
- Tendrán carga y descarga continua de muestras, reactivos, y cubetas, en cualquier momento y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.
- Deberá disponer de reglas de validación automática de resultados, atendiendo a criterios referidos a rangos de normalidad, controles de calidad, y errores, y la posibilidad de programar test reflexivos encadenados, desde el propio software del analizador.
- Los analizadores deben disponer de Manuales de Instrucciones en castellano, en formato electrónico y soporte papel.

## 3) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

### 3.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Los reactivos deben tener la acreditación de la CE. Las técnicas ofertadas deben estar certificadas por el fabricante del reactivo, para el sistema en el que se vayan a procesar.
- El adjudicatario debe comprometerse a suministrar el mismo lote durante al menos 9 meses, de no ser posible, por causa justificada, el adjudicatario asumirá el coste adicional generado. Los licitadores deberán ofertar a lotes completos.
- Todas las técnicas ofertadas deben realizarse a partir del tubo primario de citrato sódico.
- No serán admitidos reactivos que en su composición contenga sustancias potencialmente cancerígenas.

### 3.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES QUE DEBEN TENER LOS REACTIVOS

- Tromboplastina para la determinación de tiempo de protrombina:  
Tromboplastina recombinante humana, con ISI entre 0,95 y 1,05.
- Reactivo para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada:  
Cefalina líquida
- Reactivo para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada:  
Cefalina líquida, lista para el uso, con sílica como activador. Buena sensibilidad tanto a la heparina como a los déficits factoriales, y al anticoagulante lúpico.
- Fibrinógeno Clauss:  
Reactivo con una carga de trombina que evite interferencias con los anticoagulantes de acción directa anti-IIa.
- Reactivo especial para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT):  
Reactivo líquido, listo para el uso, con ácido elágico como activador. Sensible a los déficits factoriales, sensibilidad reducida al anticoagulante lúpico.
- Factores (II, V, VII, X, VIII, IX, XI y XII):  
Técnica coagulométrica.
- Reactivo tiempo de trombina:  
Técnica coagulométrica
- Reactivo Factor XIII Ag:  
Técnica inmunológica
- Reactivo Antitrombina:  
Kit que incluya FXa y sustrato, para evitar interferencias del cofactor II de la Heparina con la trombina o similar
- Reactivo proteína C:  
Técnica cromogénica
- Reactivo proteína S libre:  
Técnica inmunturbidimétrica.
- Reactivo VWF antigénico:  
Técnica inmunturbidimétrica
- Reactivo VWF funcional:



Técnica inmunoturbidimétrica.

- Reactivos para el diagnóstico de anticoagulante lúpico:  
Deberán ser automatizables y disponer de dos vías de diagnóstico basadas en:  
Tiempo de Veneno de Víbora Russell diluido.  
Tiempo de TTPA con sílica como activador.  
Ambas vías deben tener una prueba de screening y otra de confirmación (con baja y alta concentración de fosfolípidos respectivamente) sensibles al anticoagulante lúpico
- Reactivo Cuantificación de Dabigatrán:  
Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro
- Reactivo Cuantificación de Rivaroxabán:  
Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro.
- Reactivo Cuantificación de Apixabán:  
Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro.
- Reactivo Cuantificación de Edoxabán:  
Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

41

## **Lote7.- PRUEBAS DE GENÉTICA DE LA COAGULACIÓN**

### **1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES**

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 7.- GENÉTICA DE LA COAGULACIÓN</b>		
7	170	DETECCIÓN MUTACIÓN FACTOR V LEYDEN	Análisis Genético Mutación	100
7	171	MUTACIÓN FACTOR II	Análisis Genético Mutación	100

### **1) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA TROMBOFILIA GENÉTICA:**

- Deberá realizar la extracción de ADN, amplificación, hibridación e interpretación del análisis genético de manera automatizada.
- Sistema de reactivos cerrado de un solo uso, que permite trabajar con sangre total.

- Sistema que permita procesar simultáneamente los estudios de Factor V Leiden + Protrombina 20210 en un tiempo máximo de 30 minutos
- Sistema que realice para cada muestra un Control interno previo a la reacción de PCR que comprenda la verificación de los reactivos.

## 2) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA MUTACIÓN FACTOR V:

Técnica de análisis genético de la mutación

## 3) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA MUTACIÓN FACTOR II:

Técnica de análisis genético de la mutación

42

### Lote 8.- EVALUACIÓN IN VITRO FUNCIÓN PLAQUETARIA

#### 1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 8 EVALUACIÓN "IN VITRO" DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA</b>		
8	172	ESTUDIO IN VITRO DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA	Flujodinamia	125

#### 1)ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO DE EVALUCIÓN IN VITRO DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA:

Se requiere un analizador automático con capacidad para realizar evaluación de la hemostasia primaria mediante tiempo de obturación o técnica equivalente, deberá reproducir la formación de agregados plaquetarios en sangre total mediante la medición del tiempo de acoplamiento de las plaquetas al colágeno y a los agonistas fisiológicos como la epinefrina o ADP, que permita el reconocimiento de anomalías de la función plaquetaria, ya sean congénitas o adquiridas o inducidas por inhibidores de la agregación plaquetaria.

El equipo determina el tiempo desde el inicio de la prueba hasta que la membrana se obtura completamente. Ese tiempo se denomina el tiempo de obturación y es el indicador de la función plaquetaria de la muestra analizada.

#### 2) ESPECIFICACIONES REACTIVOS CARTUCHO COLÁGENO / EPINEFRINA

Estabilidad del cartucho mínima de 12 meses almacenado.

#### 3)ESPECIFICACIONES REACTIVOS CARTUCHO COLÁGENO / ADP

Estabilidad del cartucho mínima de 12 meses almacenado.

**Lote 9.- DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR**

**1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES.**

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 9 MEDICIÓN DE LA V.S.G. (VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR)</b>		
9	173	VELOCIDAD SEDIMENTACION GLOBULAR (VSG)	Westergren	20.000

**2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS ANALITICOS DE V.S.G.:**

- - Dotación de un equipo para determinación de VSG en tubo primario EDTA o en tubo especial de VSG.
- - Técnica con buena correlación al método Westergren
- - Lector de códigos de barras en el tubo de muestra.
- - Velocidad mínima 80 muestras / hora.
- - Liberación rápida del tubo de muestras y rapidez en el procesamiento de las mismas.
- - Control de calidad interno.
- - Estará equipado con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida), con capacidad para el caso de interrupción del suministro eléctrico, de al menos 30 minutos de continuidad de la potencia eléctrica en condiciones de trabajo. Esto deberá ser comprobado mediante pruebas en condiciones reales en el momento de la instalación y cada tres meses durante la vigencia del concurso, reparándose o sustituyéndose los mismos en caso de que no se lograse dicho tiempo de continuidad de trabajo.
- Conexión al S.I.L. a cargo del adjudicatario.

## Lote 10.- PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO DE RIESGO DE TRISOMÍA Y PREECLAMPSIA

### 1 - DESCRIPCION DE PRUEBAS, TECNOLOGÍA DE MEDICIÓN Y CANTIDADES.

Nº Lote	Nº de orden	Nombre de prueba	Tecnología	Nº determinaciones 6 meses
		<b>LOTE 10 PRUEBAS PARA DIAGNÓSTICO DE RIESGO DE TRISOMÍA Y PREECLAMPSIA</b>		
10	174	AFP	Quimioluminiscencia/ Electroquimioluminiscencia/ Inmunofluorescencia	216,00
10	175	B-HCG LIBRE	Quimioluminiscencia/ Electroquimioluminiscencia/ Inmunofluorescencia	960,00
10	176	PAPP	Quimioluminiscencia/ Electroquimioluminiscencia/ Inmunofluorescencia	912,00
10	177	PLGF	Quimioluminiscencia/ Electroquimioluminiscencia/ Inmunofluorescencia	500,00

### 2 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS ANALITICOS DE SCREENING PRENATAL:

- Será preciso medir todas las técnicas en un mismo analizador.
- El analizador tendrá que tener acceso continuo y al azar de muestras en tubo primario, secundario y micromuestra.
- Diluciones automáticas.
- Los reactivos de PAPP y BHCG LIBRE deben estar validados para su uso con el algoritmo de cálculo de riesgo de la Fetal Medicine Fundation UK
- Conexión y envío de datos al software de gestión para el cálculo de riesgos.
- El licitador debe suministrar un software de cribado prenatal de cromosomopatías en 1er y 2º trimestre para calcular, enviar y recibir resultados de riesgos. Todos los gastos derivados de la conexión bidireccional del software al SIL del laboratorio, así como la

totalidad de los requerimientos de hardware, accesos web, y licencias de uso según necesidades del laboratorio y los derivados de la instalación de las mismas correrán a cargo del adjudicatario.

- Dicho software debe ser, en base a los datos demográficos, bioquímicos y ecográficos, capaz de realizar el cálculo de riesgo prenatal para enfermedades cromosómicas (trisomía 21, 13, 18) y defectos del cierre del tubo neural.
- Posibilidad de cálculo de riesgos tanto en embarazos simples, múltiples y fecundación in vitro.
- Deberá realizar revisión de Múltiplos de Mediana de los parámetros analizados (Alfa-feto proteína, PAPPa, B-HCG libre y Traslucencia Nucal) y de resultados de forma periódica (semestralmente) y se compararán con los esperados según los datos publicados en la literatura médica. Se evaluarán los datos conjuntamente con los clínicos y si estos no fuesen satisfactorios, debido a los procedimientos analíticos y/o programa de software de cálculo utilizado, se estudiarán con el adjudicatario las posibles soluciones que tendrán que estar solventadas como mínimo antes de la siguiente monitorización.
- El software deberá tener la posibilidad de poder usar valores de marcadores de preeclampsia en los cálculos de riesgo. Ha de permitir el cálculo de la PE precoz y tardía. Y en el mismo se tendrá en cuenta la situación previa de la paciente.
- Se deberá poder añadir al algoritmo de cálculo de riesgo del primer trimestre marcadores clínicos opcionales, al menos hueso nasal, ductus venoso y regurgitación tricuspídea
- El software deberá tener la posibilidad de acceso remoto desde al menos tres ordenadores de la red del hospital para introducción de datos o realizar los cálculos de los riesgos y a tal objeto se suministrarán las licencias de software que sean necesarias.
- Deberá tener módulo de estadísticas para cálculo de MoMs y ratio de positivos.
- Los equipos analizadores, ordenadores y demás elementos necesarios ofertados para el funcionamiento, habrán de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida) común a todos ellos o individual por elemento, con capacidad para el caso de interrupción del suministro eléctrico de al menos 30 minutos de continuidad de la potencia eléctrica en condiciones de trabajo. Esto deberá ser comprobado mediante pruebas en condiciones reales en el momento de la instalación y cada tres meses durante la vigencia del concurso, reparándose o sustituyéndose los mismos en caso de que no se lograra dicho tiempo de continuidad de trabajo.
- Se incluirá control de calidad interno a dos niveles para todas las pruebas ofertadas.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SECQ u otro programa de control de calidad internacional, que permita

la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control.

- Los reactivos serán líquidos en su totalidad.
- La empresa licitadora deberá ofrecer distintas presentaciones de reactivos si las tuviera (número de determinaciones por unidad de venta), para que los usuarios escojan aquella que se adecúe más a las necesidades del laboratorio.
- Si para realizar un mismo analito en diferentes fluidos biológicos se requirieran diferentes referencias de reactivo, una por cada tipo de muestra, el licitante podrá indicarlo en su oferta, aunque al mismo precio por determinación para una u otra referencia.
- Si caducaran los reactivos una vez empezados dentro del equipo debido a que el formato mínimo de petaca de reactivo que oferta el licitador tiene un volumen demasiado grande para el número de determinaciones propuestas en este pliego por año, el licitador lo deberá tener en cuenta y suministrará sin cargo el reactivo necesario para hacer todas las determinaciones a lo largo del año sin que caduque el reactivo.
- Todos los reactivos deberán conservarse a temperatura ambiente o refrigerados de 0 a 8 grados C. No se admitirán formatos de reactivos sin abrir que deban conservarse congelados. El licitante aportará todas las fichas técnicas de los reactivos ofertados, que deberán tener marcado CE para su comprobación.
- Se incluirá en la oferta la conexión o conexiones con el sistema de información del Laboratorio (SIL), actualmente el sistema Infinity®, que sean necesarias para todos los aparatos y software incluidos en la oferta, cuyo coste será asumido por el adjudicatario.

#### **4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES COMUNES A LOS LOTES**

La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados (cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual a la duración del presente contrato, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba.

Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin costo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la amortización de los equipos.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación de los equipos
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo
- El mantenimiento preventivo y el correctivo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc.
- Todo tipo de reparación, así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- Cualquier otro gasto asociado.
- 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. Los residuos se deberán eliminar a través de la red general de aguas residuales del Centro en cumplimiento de la normativa vigente.
- Los reactivos deberán tener marcado CE.
- Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo
- **CONTROL DE CALIDAD:**  
Deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Los autoanalizadores deberán estar provistos de sistemas que aseguren la trazabilidad durante todo el proceso, tanto de la muestra como en lo referente a reactivos, calibradores y controles utilizados.
- **SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO:**  
Los autoanalizadores cedidos por los adjudicatarios deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL), cuando así se requiera en el apartado de condiciones técnicas de cada lote. La cuota de conexión al SIL será a cargo del adjudicatario.
- **MANTENIMIENTO:**  
Mantenimientos Preventivo  
Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo etc.) y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos,

y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias. Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Servicio Técnico del Hospital.

#### Mantenimientos Correctivo

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato a coste cero, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Servicio Técnico del Hospital. Este mantenimiento será a coste cero para el Hospital

No se incluyen las reparaciones o reposiciones de elementos o equipos ni averías producidas como consecuencia de un mal uso.

#### Mantenimiento técnico-legal

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

#### Actualizaciones de software.

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

#### Asistencia técnica telefónica:

El primer nivel de asistencia será la telefónica. Dicha asistencia deberá estar disponible telefónicamente entre las 08:00 y las 17:00 horas, de lunes a viernes, ininterrumpidamente.

Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día. En algunos casos podrá acordarse la asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Personal técnico de contacto y cualificación.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.



#### Tiempo de respuesta:

En el caso de que sea necesario el desplazamiento de un técnico al centro, éste se debe producir en un tiempo máximo de un día laborable desde la comunicación de la avería. En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el Hospital debe producirse en el menor tiempo posible, nunca superior a 24 horas, excepto en el lote 1 en el que no podrá exceder de 4 horas.

Para aquellas averías de analizadores u otros equipos que se prevea no se puedan resolver en los plazos máximos establecidos, se deberá instalar un equipo de idénticas prestaciones para sustituir al averiado.

En caso de reparación de los equipos, si aquella no pudiera realizarse en el Hospital o supone la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos por otros durante el tiempo que dure la reparación.

Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos correrán a cargo del adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras. El incumplimiento de estos plazos será objeto de penalización conforme lo que se establece en el cuadro de características del pliego de cláusulas administrativas.

El adjudicatario se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de una avería. Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta se establecen 3 niveles de prioridades, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima y 3 la mínima.

1. **Prioridad máxima.** Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia. Corresponde a las pruebas de urgencia los números siguientes:  
2,3,4,6,11,12,15,18,19,21,24,25,27,28,34,41,43,44,45,47,48,50,51,54,56,62,73, 74,78, 84 y 106, 113, 114, 118, 119,120, 121 y 122.
2. **Prioridad media.** Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias. Esta categoría incluye las pruebas de rutina desde la 1 a la 87 que no sean prioridad 1.
3. **Prioridad mínima.** Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles. desde 88 a 177 que no están en prioridad 1

El adjudicatario garantizará que el tiempo máximo de diagnóstico y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	4 horas desde la notificación de la avería
2	8 horas desde la notificación de la avería
3	24 horas desde la notificación de la avería

Para garantizar este nivel de asistencia el adjudicatario mantendrá un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 17:00, de lunes a viernes
3	De 8:00 a 17:00, de lunes a viernes

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios garantizarán los siguientes tiempos de respuesta.

PRIORIDAD	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN DE LA AVERÍA
1	24 horas desde la notificación de la avería
2	72 horas desde la notificación de la avería
3	96 horas desde la notificación de la avería

## **5 CONSIDERACIONES SOBRE LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS OFERTADOS**

### **5.1 CESION EQUIPOS**

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

### **5.2 INSTALACION EQUIPOS**

La instalación y puesta en funcionamiento del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 2 meses contados desde la firma del contrato para todos los lotes. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices

del Servicio Técnico del Hospital. Los adjudicatarios tendrán que presentar un plan de transición.

**La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del reactivo.**

### **5.3 RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

51

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **5.4 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO**

**5.4.1** 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.

**5.4.2** 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.

**5.4.3** El adjudicatario deberán aportar 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, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

### **5.5 AVERIAS**

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

### **5.6 FORMACIÓN**

Se impartirán cursos de formación a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados sobre el manejo y mantenimiento de los equipos: Inicial, y avanzados, en turnos

de trabajo de mañana y tarde, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.

## **5.7 NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifican los Reglamentos 2027/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008. En cuanto a la gestión de los envases y residuos de envases se estará a lo establecido en la Directiva (UE) 2018/852 por lo que se modifica la Directiva 94/62/CE, así como a lo establecido en el Real Decreto 1055/2022 de 27 de diciembre de envases y residuos de envases.

**RESPONSABLE LAB. DE  
ANÁLISIS CLÍNICOS**

Firmado digitalmente por: VILLANUEVA CURTO SANTIAGO  
Fecha: 2025.05.23 08:48

**JEFE DE SERVICIO DE LAB. HEMATOLOGÍA**

Firmado digitalmente por: ANDREU COSTA ANGELES  
Fecha: 2025.05.23 10:07

**JEFE SECCIÓN LAB. MICROBIOLOGÍA**

Firmado digitalmente por: GIL ROMERO YOLANDA  
Fecha: 2025.05.23 11:08

**VºBº  
DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL  
Fecha: 2025.05.23 11:47