PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL EXPEDIENTE MS-ASF1-17-006 SUMINISTRO SUCESIVO DE REACTIVOS Y MATERIALES PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS Y EL ARRENDAMIENTO, SIN OPCIÓN DE COMPRA, DE UN SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL O LABORATORIO CORE EN EL HOSPITAL ARQUITECTO MARCIDE DE LA GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA DE FERROL"

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El propósito de este expediente es el suministro sucesivo de reactivos y materiales (calibradores, controles, material auxiliar específico y fungible ligado a equipos en la cantidad necesaria) y el arrendamiento, sin opción de compra, incluido el mantenimiento de los equipos necesarios para ser utilizados dentro de un sistema de automatización total o laboratorio Core en el laboratorio de Análisis clínicos del Hospital Arquitecto Marcide de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol , que sea capaz de resolver de forma eficiente y con los máximos estándares de calidad los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que aplican a los especímenes y muestras en los que se solicite la medición de las magnitudes biológicas que se realizan en la actualidad en las Secciones de Bioquímica e Inmunoquímica de Rutina y laboratorio de Urgencias y que se detallan en el Anexo I.

El licitador deberá ofertar a la totalidad de las magnitudes del Anexo I, y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de las mismas atendiendo a las especificaciones que se describen para cada uno de los grupos de pruebas de dicho Anexo.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

2.1. Equipamiento, implantación y software

El licitador deberá aportar los analizadores y equipamiento necesarios para realizar las pruebas especificadas en el Anexo I. Los equipos ofertados deberán ser nuevos, extremo que deberá acreditarse por el licitador, mediante declaración responsable. La comprobación por parte del órgano de contratación del incumplimiento de este requisito dará lugar a la no consideración de la oferta presentada a la licitación o a la resolución del contrato, de detectarse con posterioridad a la adjudicación.
Deberán especificarse para todo el equipamiento ofertado las siguientes características:

- Superficie máxima a ocupar (m²).
- Peso del equipo (Kg)
- Consumo eléctrico máximo (KVA). Calorías generadas (KW)
- Ruido generado (dBa).
- Vibración (Hz).
- Instalaciones de fontanería si precisa.
- Características del equipo en posición "stand-by".
- Tipos de reactivos utilizados y su volumen/proporción final.
- Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.

El equipamiento ofertado deberá:

- Deberá disponer de prestaciones suficientes para completar las muestras recibidas en el día, durante una jornada laboral de 7 horas para las pruebas de Bioquímica e Inmunoquímica de rutina con actividad de lunes a viernes manteniendo un tiempo de respuesta de:

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 33 1 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

N - 0026

- menor de 2 horas para las pruebas preferentes

- antes de las 13:00 horas para las pruebas hospitalarias

- antes de las 14:30 horas para el resto de pruebas del área.

Incluso en los picos máximos de trabajo.

- Deberá disponer de prestaciones suficientes para completar las muestras recibidas durante las 24 horas del día para las pruebas de Bioquímica e Inmunoquímica de urgencias, con tiempos de respuesta desde la entrada de tubos en el sistema <30 minutos, incluyendo los picos MÁXIMOS de trabajo. La velocidad de procesamiento del sistema deberá estar en relación con el número de determinaciones a realizar y con el flujo diario de trabajo, manteniendo los tiempos de respuesta anteriormente mencionados.

- Los equipos que se oferten para realizar el trabajo de Bioquímica han de ser idénticos entre sí.

- Los equipos que se oferten para realizar el trabajo de Inmunoquímica han de ser idénticos entre sí.

- Los licitadores ofertarán una solución global de automatización (Cadena robotizada) que ha de ser única para la gestión del 100% del número total de determinaciones que figuran en el Anexo I

- La cadena robotizada controlará los procesos de preanalítica, analítica y postanalítica.

- Aquellos elementos auxiliares de los equipos que sean susceptibles de generar ruido, vibración y aumento de temperatura, intentarán colocarse fuera del área de trabajo del laboratorio si el hospital dispone de un lugar adecuado para albergarlos ya sea en el nivel inmediatamente inferior o próximo al laboratorio, en caso contrario deberán adecuar el área de trabajo de laboratorio para que en ningún caso sea interrumpido el proceso por motivos de temperatura y garantizar el confort de la sala de trabajo.

- En el caso de que los equipos ofertados necesiten agua desionizada, el adjudicatario deberá instalar, sin coste para el Hospital un sistema de purificación de agua, provisto de un depósito, que garantice los requerimientos o consumo de agua desionizada de los equipos que la necesiten (bioquímica e inmunoquímica), así como los equipos accesorios (módulo pretratamiento, válvulas, reguladores de presión, bombas, conexiones, etc.,) necesarios para la obtención de agua desionizada. Estará incluida la gestión y gastos relacionados con averías, mantenimiento etc.

- El adjudicatario deberá instalar, sin coste para el Hospital y en el caso de que sea necesario, el sistema de recogida de los residuos generados para su posterior tratamiento según legislación vigente. En cualquier caso dispondrá de un sistema de detección de llenado.

- Deberán incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos de todos los equipos ofertados, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos. Se analizará la instalación de la misma fuera del área de trabajo del laboratorio si el hospital dispone de un lugar adecuado para albergarlos ya sea en el nivel inmediatamente inferior o próximo al laboratorio. Se intentará que sean de características similares a las existentes en el Hospital por facilidad de mantenimiento. Deberán estar dotados de un sistema de alarma que indique la puesta en funcionamiento del SAI.

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol. Avenida da Residencia s/n. 15-05 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500309-J

N - 0026

- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje.
- El lugar de destino es el local situado dentro del laboratorio que ocupa las zonas de Cadena-Bioquímica-Inmunoquímica y laboratorio de urgencias (se adjunta plano actual)
- Deberá disponer de carga continua de las muestras, con identificación mediante códigos de barra compatibles con los actualmente utilizados en nuestro laboratorio.
- Todo el equipamiento ofertado deberá poder gestionar de forma simultánea e independiente diferentes tubos de muestra: tubos primarios de diferentes tamaños (2.5, 4, 5 y 9 mL).
- Los equipos analíticos de bioquímica e inmunoquímica dispondrán de control de temperatura de reactivos, en el caso de los de inmunoquímica ha de ser refrigerada.
- Todos los equipos analíticos de bioquímica e inmunoquímica dispondrán de sensor de nivel de muestras, con alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos y microcoágulos.
- Todo el software de los equipos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Deberán presentarse también en formato electrónico.
- Todos los instrumentos necesarios para la gestión preanalítica, analítica, postanalítica y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Será criterio del laboratorio junto con la información proporcionada por el licitador el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá poder hacerse de forma directa desde cada uno de los instrumentos o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente posibilidades de los equipos ofertados a este respecto.
- El equipamiento / software propuesto por el licitador deberá disponer de explotación estadística, que permitirá: Estadísticas de actividad de los Laboratorios, secciones y unidades, contemplando todos los datos significativos (pacientes, peticiones, pruebas, contenedores, resultados, analizadores, procedencia, repeticiones, mediciones de material de control y calibraciones, etc.); explotación estadística de datos a todos los niveles de desagregación (servicios, laboratorios, secciones y unidades); posibilidad de definir informes tipo, tanto para la gestión interna del propio Servicio como para la Dirección de la Gerencia; que las estadísticas sean parametrizables y manejables por el usuario sin necesidad de soporte técnico; posibilidad de acceso remoto al módulo de estadística; exportación de los datos a aplicaciones de uso habitual; versatilidad de los filtros para la consulta de la base de datos , estadísticas epidemiológicas que permitan la exportación de datos para su tratamiento en programas corporativos; análisis de tiempos de proceso, de tiempos de respuesta, flujo de muestras, etc.; análisis de costes y de productividad (unidades relativas de valor); posibilidad de creación de un cuadro de mando integral parametrizable.

2.2 Reactivos

En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores y sin coste añadido para la Gerencia, todo el material necesario para el funcionamiento de los equipos ofertados en los que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, soluciones genéricas, etc. y cualquier tipo de fungible preciso para la realización de las magnitudes especificadas en el Anexo I. Todos los productos tendrán MARCADO DE CONFORMIDAD "CE", según establece el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos de diagnóstico "in vitro". **Deberá adjuntarse certificación.**

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500306-J

N - 0026

Igualmente deberán de cumplir con los estándares de fabricación UNE-EN ISO 13485 (EN 13485: 2003+AC 2009: mayo 2013 sustituye a norma de 2012. "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios". **Deberá presentar Certificado emitido por organismo certificador independiente.**

De conformidad con lo establecido en la Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 presentarán dos copias de las fichas de seguridad actualizadas según normativa ISO 11014 de todos y cada uno de los productos ofertados que se comprometerá a mantener actualizadas durante la ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar envases con presentaciones adecuadas en número de test para las pruebas solicitadas.

Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador.

Los reactivos se enviarán con una caducidad mínima de 4 meses.

Para los calibradores deberá mantenerse un mismo lote durante un periodo mínimo de 4 meses.

Los envases con los reactivos y calibradores deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras o etiquetas de radiofrecuencia.

En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción de los lotes de reactivos no imputables a la Gerencia, el adjudicatario deberá sustituir los mismos.

2.3 Control de calidad y Sistema de gestión de la calidad

Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar, sin coste para la Gerencia, material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el ANEXO I. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 6 meses.

Software para el control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar un software que permita la monitorización de resultados incluyendo la comparación de nuestros resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional y/o internacional, envío y recepción de resultados por vía electrónica, posibilidad de visualizar los resultados en varios puestos de trabajo (ordenadores) y comunicación de resultados "on line" desde los analizadores al programa a tiempo real. Deberá permitir la gestión de varios analizadores en un entorno único virtual a la vez que mantenga la individualidad de los mismos. Así mismo deberá disponer de herramientas flexibles que permitan definir el número de medidas de control por serie analítica, escoger diferentes especificaciones de calidad por magnitud, elegir la regla de decisión más adecuada en función del rendimiento analítico de cada método incorporando metodologías seis-sigma, reglas de Westgard etc.

El control de calidad interno diario e histórico y sus desviaciones también será visible en los analizadores.

Control de calidad externo: se deberá incluir en la oferta la inscripción como mínimo a dos programas de evaluación externa de la calidad para todas las magnitudes y equipos que se incluyan en el Anexo I de forma independiente para cada una de las unidades de calibración necesarias para obtener resultados. En la actualidad, el hospital trabaja con los programa de la SEQC y BioRad en aquellas magnitudes en las que es posible. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.

Las empresas licitadoras se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo,

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15406 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500306-J

N - 0026

estándares internacionales de dicha magnitud, y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses.

2.4 Concepto de determinación

Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica, que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras 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.

Se llevará por parte del proveedor un control del contaje de determinaciones con una periodicidad semestral. El proveedor deberá calcular el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones analíticas. No se considera determinación/analítica/pruebas informadas, las calibraciones y/o controles, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.

El proveedor con los datos obtenidos presentará un informe a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y a la Dirección de Recursos Económicos de la Gerencia.

Cuando el rendimiento se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamiento imputables al licitador, se comprometerá a subsanar y restablecer dicho rendimiento, debiendo entregar reactivo sin cargo para compensar el mayor gasto ocasionado al centro.

Se entenderán como causas de perdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:

- Excesivo número de calibraciones y/o controles, debidas a problemas técnicos del equipamiento.
- Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al hospital.
- Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos .
- Presentaciones inadecuadas por ser demasiado grandes o pequeñas para el número de pruebas solicitadas.
- Reactivos que no cumplen con las especificaciones establecidas por el proveedor (número de determinaciones por envase, etc).
- Reactivos servidos con caducidad inadecuada para el uso previsto.

2.5 Gestión Ambiental del Hospital

El licitador se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental aplicable ya sea europea, estatal, autonómica y/o municipal así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital, para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos sólidos y líquidos.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la ficha de seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.).Especialmente se facilitará información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desechado. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se pondrá un sistema de recogida de los mismos.

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida de Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500808-J

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases, etc,

En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso será desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan. Para ello se realizará una caracterización del residuo generado.

2.6 Formación

El licitador deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha, este plan deberá estar aprobado por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y se deberá adaptar a las necesidades y características de trabajo del laboratorio. El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma **ISO 15189:2013.**

2.7 Instalación, puesta en funcionamiento y retirada

- Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha, en el que consten actuaciones y cronograma para la puesta en funcionamiento así como el plan alternativo de trabajo durante la misma. Dicho plan de puesta en marcha deberá garantizar en todo caso la continuidad del servicio de laboratorio durante el mismo.
- Los licitadores interesados podrán solicitar al Servicio de Laboratorio, la visita a las dependencias a efectos de que comprueben por sus medios las instalaciones, así como de los espacios cerrados/a cerrar, antes de formular su oferta, sin que se acepten reclamaciones por este motivo después de presentada la misma.
- Los trabajos de instalación de los equipos, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario, incluyendo la adecuación de espacios e instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el licitador una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) con la oferta técnica, sobre B. El adjudicatario se compromete a modificar los planos de distribución e instalación si se detectan incompatibilidades o nuevas necesidades antes de la ejecución de los trabajos. Los planos de distribución e instalación serán aprobados por el Servicio de Análisis Clínicos y por el Servicio de Mantenimiento de la Gerencia.
- El adjudicatario deberá exponer el plan de puesta en marcha al Servicio de Análisis Clínicos y a la Dirección de la Gerencia. Dicho plan requerirá la aprobación de ambos. En todo caso la duración para dicha puesta en marcha no deberá superar los 6 meses. Este plazo comenzará a computar desde la formalización del contrato. Se entenderá cumplido dicho plazo a partir del momento en el que se esté en disposición de informar resultados de las técnicas analíticas incluidas en el Anexo I con la solución técnica ofertada, en el espacio destinado a ello y efectuada la formación necesaria para el personal que corresponda, la evaluación de las técnicas y los equipos y la conexión al sistema informático del Laboratorio.
- Durante los 3 meses siguientes a la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento, el adjudicatario deberá poner a disposición del hospital al menos una persona especialista con presencia física durante al menos 8 horas diarias .
- A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos realizarán una evaluación de todas y cada una de las técnicas de acuerdo a los protocolos del **Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI)** pertinentes según proceda y siguiendo las recomendaciones de la norma **ISO 15189:2013.** Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación, así como

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia, s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500309-J

N - 0026

los necesarios para la puesta en marcha de las técnicas y formación del personal, correrán a cargo del adjudicatario. El licitador deberá proporcionar un software de validación de métodos tipo **StatisProTM** o similar con licencia durante la vigencia del contrato, que incluya la evaluación de las principales características del rendimiento analítico (precisión, linealidad, sesgo, comparación de métodos), capaz de realizar la verificación de los rangos de referencia de las magnitudes y transferibilidad de los mismos, siguiendo protocolos internacionales del **CLSI.**

- 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 e instalación serán por cuenta del adjudicatario.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada de equipos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, dejando el recinto en condiciones de uso.

2.8 Mantenimiento de los equipos

Los equipos objeto del contrato como todos sus elementos o componentes deberán ser nuevos, no admitiéndose equipos usados o reconstruidos. En caso de innovaciones tecnológicas el adjudicatario sustituirá lo adjudicado por lo innovado, no alterando los posibles cambios las condiciones del contrato.

El licitador deberá relacionar, de manera clara, los subequipos y otros componentes del equipo haciendo constar denominación, marca, modelo, referencia y/u otras características que individualicen dichos subequipos o componentes. El adjudicatario vendrá obligado, además de lo anterior, a hacer constar los números de serie, números de sistema y/o cualquier otro código que identifique al equipo, subequipo o componente.

El licitador deberá indicar en su oferta la localidad y dirección del servicio de asistencia técnica más cercano.

El adjudicatario deberá poner los medios necesarios para mantener los locales en donde se ubiquen los equipos en las condiciones ambientales de confortabilidad (temperatura, humedad, etc.) establecidas en los correspondientes reglamentos y demás normativa vigente de aplicación. Los gastos que, de ser el caso, se deriven de lo anterior serán a costa del adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a realizar los cursos de formación necesarios al personal técnico usuario y responsable de los equipos ofertados. Se especificará la metodología y duración del mismo. La formación se impartirá en las instalaciones de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.

El adjudicatario se compromete a garantizar una disponibilidad por equipo no inferior al 98%. Se entiende por disponibilidad de un equipo el porcentaje de tiempo que está plenamente operativo y en condiciones de total seguridad para su uso, de acuerdo con la siguiente formula:

$$\boxed{D = \frac{T - Tp}{T} \times 100}$$

Donde:
D= Disponibilidad
T≡ Tiempo útil del equipo, que es el tiempo de trabajo diario del equipo.
Tp≡ Tiempo de parada: tiempo, en horas, que el equipo no está en condiciones de uso, debido tanto a averías como a tareas de mantenimiento.

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia, s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

Servicio técnico: la oferta detallará al menos los siguientes puntos:

Mantenimiento de los equipos a arrendar

- **Mantenimiento preventivo**: Consistente en la realización del conjunto de actividades que se aplican sobre un equipo, antes de que su fallo aparezca, para mantener su capacidad operativa, contrarrestando la tendencia negativa que provoca la aparición de los procesos de desgaste sobre su tasa de fallos. Se realizará el mantenimiento preventivo de acuerdo con las frecuencias que las reglamentaciones en vigor obligan para el control y mantenimiento de determinados elementos y/o equipos, y de acuerdo con lo establecido por el fabricante.

Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio de Mantenimiento si procede, mediante un calendario anual aprobado de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

Se incluye dentro de este concepto de mantenimiento preventivo cualquier tipo de revisión que no esté contemplada ni en el párrafo anterior ni dentro del mantenimiento técnico-legal.

- **Mantenimiento Técnico–Legal**: Consistente en la realización de las tareas mínimas de mantenimiento, que se realizan de acuerdo con la reglamentación vigente sobre aquellos equipos que lo requieran, según las especificaciones de los reglamentos industriales y/u otros de obligado cumplimiento actualmente en vigor, tanto a nivel europeo, como nacional, autonómico y local.

- **Comunes al mantenimiento preventivo y técnico-legal:** Se aportará el plan de mantenimiento en el que se describirán las actuaciones tanto de mantenimiento preventivo como técnico-legal que el adjudicatario vaya a llevar a cabo sobre los equipos de forma programada, y en los que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, verificaciones, calibraciones, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético y de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Este plan deberá encontrarse permanentemente actualizado, admitiendo las reformas que sean necesarias y comunicadas a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol en consonancia con la reglamentación vigente y las recomendaciones de los fabricantes de los equipos a mantener.

Se respetará, coordinará o modificará la planificación de las tareas en función de la actividad sanitaria del servicio, evitando en la medida de lo posible la interferencia con la actividad sanitaria.

El plan de mantenimiento deberá ser entregado por el adjudicatario a la Gerencia en el mismo día de formalización del contrato o inmediatamente después, debiendo referirse al año en que se formalice el contrato. En los años sucesivos, el plan se enviará antes del 15 de diciembre y contendrá el plan de mantenimiento a realizar durante el año siguiente a su remisión. Este documento será enviado en formato digital a la dirección de correo electrónico mantemento.electromedicina.ferrol@sergas.es, y al correo electrónico aida.perez.fuertes@sergas.es sin perjuicio de constar asimismo en formato papel.

- **Mantenimiento Correctivo**: Consistente en la realización del conjunto de actividades e intervenciones precisas en un equipo, cuando éste ha sufrido una avería, para retornar el equipo o dis-

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500306-J

positivo a un estado idóneo de uso y funcionamiento con el fin de que su disponibilidad sea lo máxima posible.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información, deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a domingo desde las **7:30 a 23** horas de forma ininterrumpida, incluyendo festivos.

Fuera de este horario deberá existir un teléfono de contacto para avisos urgentes o muy urgentes y un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

En caso de que la incidencia fuese Urgente o muy urgente (incidencia de impacto grave que impide dar respuesta a magnitudes urgentes) el adjudicatario deberá disponer de soporte de presencia física de lunes a domingo durante 24 horas garantizando un tiempo de resolución inferior a 2 horas desde el momento de la notificación.

Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- **Mantenimiento sustitutivo:** Consistente en la sustitución temporal de un equipo que por su criticidad no pueda dejar de prestar servicio y cuando la reparación del mismo no sea posible en el plazo de 24 horas establecido en el apartado anterior para el tiempo de resolución.

De superarse el tiempo máximo de resolución, el adjudicatario deberá facilitar a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol un equipo similar al averiado a cargo del adjudicatario, o establecer cualquier otra solución alternativa que cuente con la aprobación de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol. En caso de incumplimiento de estas obligaciones e independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

- **Hojas de trabajo o equivalentes:** El adjudicatario deberá documentar todas las actuaciones de mantenimiento en hojas de trabajo o equivalentes, en las cuales se identificará el equipo objeto del mantenimiento, haciendo constar, como mínimo, su denominación, marca, modelo, número de serie y número de etiqueta Sergas, así como las actuaciones realizadas en el mantenimiento realizado. En estas hojas de trabajo o equivalentes se describirá perfectamente el objeto de la intervención, nombre y firma del técnico autorizado, hora de comienzo y finalización, materiales utilizados, cualquier observación o recomendación que estime oportuna y una declaración explícita conforme el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad. Estos documentos deberán estar redactados en castellano o gallego; en caso de estar redactados en otro idioma distinto del gallego o castellano, se aportará traducción jurada a cualquiera de los 2 idiomas referidos. Asimismo, serán enviados en formato digital a la dirección de correo electrónico mantemento.electromedicina.ferrol@sergas.es, y al correo electrónico aida.perez.fuertes@sergas.es sin perjuicio de constar también en formato papel. En ambos casos deberán estar firmados, haciéndose constar de forma legible el nombre y apellidos de la/s persona/s que realiza/n la/s actuación/es.

- **Otra documentación:** El adjudicatario deberá aportar los certificados que acrediten el cumplimiento de la legislación sectorial vigente. Entre otros, deberá aportar las correspondientes declaraciones de conformidad y/o certificados de marcado CE, etc.

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15406 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500306-J

2.9 Actualizaciones e innovaciones

El adjudicatario se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del Servicio Laboratorio de Análisis Clínicos.

3.- SISTEMAS DE PRODUCCIÓN

3.1 Solución Global de automatización:

El sistema de automatización del laboratorio ofertado debe incluir:

I- Un sistema pre-analítico de clasificación externo a la cadena robotizada:

- Este sistema deberá ser externo a la cadena robotizada y conectado online bidireccional con el SIL del laboratorio.
- Deberá de realizar las tareas de aceptación o confirmación de los tubos que llegan al laboratorio ya sea por lectura del código de barras y/o por radiofrecuencia.
- Deberá identificar los tubos por color del tapón y prefijos del código de barras separando en compartimento de errores aquellos que presenten discrepancias, los clasificará en gradillas/racks, compatibles con la cadena robotizada, los tubos serán ordenados según destino para su procesamiento en los distintos departamentos del laboratorio.
- Deberá clasificar independientemente los tubos con errores o incidencias, errores de etiquetado, registro u otros (sin destino, sin petición, repetidos, etc).
- El equipamiento debe estar diseñado de tal manera que minimice al máximo la manipulación de la muestra.

El sistema debe cumplir con las siguientes características mínimas:

- El sistema debe ser capaz de manejar de forma simultánea e individual todo tipo de tubos y muestras de sangre, orina, utilizados en laboratorio, etc.
- A través de su conexión con el SIL, el sistema debe ser capaz de identificar el tipo de tubo en el que se van a realizar las pruebas.
- Velocidad de clasificación igual o superior a **500 tubos/hora**
- Distribución de los tubos en gradillas de distintos tamaños y/o formatos, ha de ser compatible con gradillas con destino a la cadena robotizada.
- Clasificación de los tubos primarios y secundarios, con parámetros solicitados que se analizan en sistemas no conectados a la cadena de automatización. La posición debe quedar registrada en el SIL, de forma que permita organizar la seroteca para áreas de laboratorio no automatizadas (orinas y área de proteínas).

II- Un sistema de automatización robotizado (cadena de automatización) que incluirá:

Un único sistema robotizado con retorno para el transporte de muestras (cadena de Automatización), entre los equipos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que procedan.

Este sistema estará compuesto por una cadena de transporte de muestras que integrará todos los componentes del sistema:

a- Módulos automáticos de tratamiento preanalítico y postanalítico de las muestras

N - 0026

b- Los instrumentos necesarios para la realización del proceso analítico de las magnitudes que figuran en el Anexo I .

c- El software necesario para la integración de procesos y gestión protocolizada de pruebas de forma eficaz y a tiempo real, sin intervención manual (middleware).

Características técnicas que ha de cumplir el Sistema de automatización robotizado:

- Debe ser único e integrar en el mayor grado posible los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos para las magnitudes incluidas en el Anexo I .
- Todo el sistema debe tener bidireccionalidad completa y permitir automatizar tareas manuales poco productivas como registro/aceptación de los tubos, centrifugado, destaponado de tubos centrifugados o no, alicuotación (opcional antes o después del proceso analítico), acceso de los tubos a los sistemas analíticos, repeticiones, diluciones, test reflejos o análisis de nuevas magnitudes y sellado y almacenamiento integrado de los tubos, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.
- Los instrumentos analíticos según su tecnología, han de ser idénticos entre sí, con reactivos idénticos e intercambiables, el mismo software y conectados dentro del sistema robotizado de forma individual
- El sistema de automatización debe permitir la máxima consolidación de procesos, referido a la agrupación de magnitudes analíticas en uno o varios instrumentos analíticos, y trabajar con el menor número posible de muestras primarias, facilitando su transporte entre instrumentos analíticos de forma rápida y efectiva, con la menor intervención manual y asegurando la trazabilidad y posibilidad de localización de la muestra durante el proceso.
- El sistema deberá de trabajar simultáneamente con distintos tipos de tubos, sin que disminuya su capacidad o velocidad.
- El sistema ha de tener capacidad de priorizar urgencias –en el cargador , en la cadena y en los equipos.
- La cadena de automatización debe manejar cada muestra de manera individual de forma que cada tubo siga su propia ruta de forma independiente.
- El sistema deberá posibilitar la carga manual de los tubos directamente en los módulos analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de la cadena de transporte de muestras.
- El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores optimizando tiempos de respuesta, así como una gestión automática de los test reflejos, de las repeticiones y diluciones.
- El sistema dispondrá de una solución que permita que una vez finalizado el trabajo con los tubos puedan almacenarse o clasificarse para otros posibles destinos no conectados a la cadena de automatización.
- El sistema dispondrá de archivo de almacenamiento refrigerados a 2º-8ºC conectado a la cadena, deberá ser posible una gestión automatizada de tubos desde el archivo para repeticiones y medición de magnitudes reflejas sin que el usuario haya de transportar las muestras de forma manual.
- El sistema ha de tener un mapa (localización) y accesibilidad continua y rápida de las muestras en la cadena, equipos y almacenadas (Archivo).

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

N - 0026

- La solución global automatizada, debe tener la capacidad para gestionar de forma flexible el archivo de muestras ya procesadas. Esta gestión flexible debe incluir la posibilidad de establecer diferentes estados en las muestras hasta su archivo definitivo (procesadas sin validar, validadas, finalizadas) y de modificar dicho estado. El sistema debe garantizar la completa trazabilidad de los procesos y los cambios de estado así como permitir la emisión de los listados correspondientes. Permitirá la eliminación de las muestras archivadas de forma automática, una vez transcurrido el tiempo establecido para su conservación por parte del servicio de laboratorio.
- El sistema ofertado por el licitador deberá ser escalable, es decir, la cadena y la configuración inicial de analizadores deberán tener la posibilidad de crecer. Deberá ser un sistema abierto, con objeto de contemplar la posibilidad de integrar no solo nuevos analizadores del licitador, sino incluso de otra posible casa comercial con la que el hospital y el licitador puedan llegar a acuerdos puntuales si fueran necesarios.

III- Módulos automáticos de tratamiento preanalítico y postanalítico de las muestras:

Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de automatización de las fases preanalítica y postanalítica dentro de la cadena robotizada, tanto de las muestras a procesar en el laboratorio como de las muestras que deben enviarse a otros laboratorios. Esto incluye:

- 2 cargadores con posibilidad de carga prioritaria para urgencias, al menos en uno de ellos , y con velocidad que garantice el tiempo de respuesta exigido. Deberán permitir la carga de muestras por medio de racks/gradillas.
- Alicuotador de tubos conectado a la cadena:

  Este sistema se podrá utilizar para las muestras que hayan de procesarse y distribuirse tanto para el sistema de automatización robotizado como para otras secciones, laboratorios del hospital y laboratorios externos.

  Deberá estar integrado con el sistema de información del sistema de automatización robotizado de forma que ambos queden sincronizado a tiempo real. Debe tener capacidad de llevar a cabo los procesos de, alicuotado, reetiquetado, así como la verificación y control de las posibles incidencias detectadas en las muestras.

  El licitador deberá suministrar sin cargo para el hospital todo el material fungible necesario del sistema pre y postanalítico a utilizar (gradillas, tubos, etiquetas, impresora, papel de impresora, tóner, etc)

  El sistema debe cumplir con las siguientes características mínimas:

  - Capacidad para alicuotar igual o superior a 170 tubos/hora, para una media de 4 alícuotas/tubo.
  - Capacidad de realizar un mínimo de cuatro alícuotas a partir de un mismo tubo primario.
  - Alicuotación de los tubos primarios y secundarios, con parámetros solicitados que se analizan en sistemas no conectados a la cadena de automatización.
  - Capacidad de configuración de etiquetas identificativas de alícuotas.
  - Conexión online bidireccional con el SIL.
  - Clasificación y localización de las muestras alicuotadas.

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s.n. 15405 FERROL Tel. 981 33 1 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

- Centrífugas: Mínimo 2

  El licitador deberá incorporar módulos de centrifugación conectados a la cadena robotizada que procesen simultáneamente tubos de distinto tamaño con un mínimo de capacidad total de **600** tubos/hora.
- Destaponador con la velocidad adecuada que garantice los tiempos de respuesta requeridos.
- Retaponador con la velocidad adecuada que garantice los tiempos de respuesta requeridos.
- Nevera seroteca: El sistema dispondrá de módulos que simultáneamente almacenen y/o archiven tubos de distintos tamaños y capacidad **(2.5, 4, 5 y 9 mL)** primarios de suero, plasma, otros líquidos biológicos y orina de forma que una vez finalizado el trabajo con los mismos puedan almacenarse sellados y refrigerados a **2º-8ºC** durante al menos 7 días, con una capacidad total mínima de **10.000** tubos de los que el **98%** han de ser de **9 ml**. Deberá ser posible una gestión automatizada de tubos desde estos módulos para repeticiones, ampliaciones y medición de magnitudes reflejas, o destinos fuera de la cadena, sin que el usuario haya de transportar las muestras de forma manual. Estos módulos deberán estar conectados a la cadena que el licitador oferte. Eliminación automática de tubos de forma selectiva.
- Salida de errores y muestras clasificadas y alícuotas cercana a entrada de muestras.

IV- Equipos analíticos de bioquímica e inmunoquímica

Características comunes a los equipos de Bioquímica e Inmunoquímica:

- La oferta detallará: marca, modelo, principios de medida, parámetros, velocidad, volumen de muestras, almacén de datos, control de calidad, conexiones, códigos de barra, dimensiones, peso, potencia requerida.
- Los equipos analíticos deberán ser de última generación, con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el Anexo I, estarán conectados a la cadena robotizada.
- Los analizadores deberán estar Integrados con la cadena de transporte de tubos a la que se unirán de manera individual e independiente.
- Los equipos deberán tener obligatoriamente conexión "on line" al sistema informático del laboratorio, a cargo del adjudicatario.
- Todos los equipos han de ir dotados obligatoriamente de SAI.
- Los equipos que lo necesiten incluirán un sistema de purificación de agua.
- Mayoría de Controles y calibradores multiparamétricos.
- Los analizadores de Bioquímica e Inmunoquímica deberán tener la posibilidad de inactivar canales de reactivos de forma independiente.
- Los analizadores han de tener la posibilidad de trabajar de forma independiente con priorización de urgencias en caso de avería en la cadena robotizada.
- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- Se debe garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes equipos y la simplicidad en la gestión de reactivos.
- Los equipos deben de ser redundantes de forma que se garantice con mínima complicación la prestación del servicio urgente en caso de fallo y que la parte

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500306-J

N - 0026

urgente apoye también la ordinaria. La redundancia debería ser con equipos idénticos (Hardware y software) que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal.

- El número de equipos analíticos y de dispositivos de medida (fotómetros y luminómetros) necesarios debería ser el mínimo que garantice la redundancia citada manteniendo la simplicidad, practicabilidad y los tiempos de respuesta. Los equipos serán iguales por tecnología con idéntico manejo, gestión de reactivos y software.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.
- La gestión de muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada.
- Acceso continuo de carga y salida de muestras.
- Los equipos han de utilizar mínimo volumen de muestra.
- Los equipos deberán disponer de sensores de tubo, muestra, así como detección de fibrina y coágulos.
- El control de reactivos se ha de realizar por códigos de barras mediante software informático.
- La carga de distintos reactivos en los equipos ha de ser la mayor posible.
- Los equipos deben de disponer de canales abiertos que permitan incorporar técnicas de las que el equipo no disponga.
- Deberán utilizar diferentes tubos de muestra simultáneamente: tubos primarios de diferentes tamaños y volumen **(2.5, 4, 5 y 9 mL)**, copas y muestras de escaso volumen y trabajar de forma independiente en caso de avería de la cadena de transporte.
- El sistema debe permitir la realización de repeticiones, diluciones automáticas y la realización de test reflejos sin necesidad de que las muestras tengan que ser cargadas por ningún operador nuevamente en el analizador o módulo de entrada de muestras.
- Deberá procesar simultáneamente diferentes tipos de muestras (suero, orina, líquidos biológicos) en los analizadores que proceda.
- Todos los analizadores dispondrán de contadores del número de determinaciones realizadas para cada una de las magnitudes a medir incluyendo por separado no solo el número de determinaciones de muestras sino también el número de repeticiones, controles y calibradores.
- Las magnitudes del Anexo I que aparecen dentro del epígrafe de Inmunoquímica deberán ser medidas por métodos que utilicen quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia

Características de los analizadores de bioquímica:

Han de ser iguales e independientes entre si, cada uno de los analizadores ha de tener una velocidad mínima requerida de **1.600 test fotométricos/hora y 600 test ISE/hora.** Con capacidad para realizar en el turno de mañana la carga de trabajo diaria de rutina y dar un tiempo de respuesta satisfactorio en muestras urgentes con el menor número de fotómetros (con un mínimo de 2 equipos)

Deberán establecer la calidad de la muestra mediante la medición de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis).

Han de tener la posibilidad de realizar de forma simultánea en cada analizador, al menos **49** determinaciones analíticas distintas, incluyendo iones.

La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500308-J

Características de los analizadores de Inmunoquímica:

Han de ser iguales e independientes entre si, con una velocidad mínima requerida de **200** test/hora cada analizador. Con capacidad para realizar en el turno de mañana la carga de trabajo diaria de rutina y dar un tiempo de respuesta satisfactorio en muestras urgentes y preferentes con el menor número de luminómetros (mínimo de 2 equipos)

La velocidad total de procesamiento de los equipos de inmunoensayo para las técnicas de quimioluminiscencia deberá ser suficiente para asegurar un mínimo de **800 test**/hora en picos de trabajo contemplando un reparto proporcionado de las magnitudes mencionadas.

Todas las magnitudes de Inmunoquímica deberán ser medidas por métodos que utilicen preferiblemente quimioluminiscencia/electroquimioluminiscencia.

Han de tener la posibilidad de realizar de forma simultánea en cada analizador, al menos **25** determinaciones analíticas distintas.

Los reactivos han de estar refrigerados a bordo de los analizadores.

V- Sistema de información de la solución global de automatización o software de integración (Middleware)

El sistema de automatización del laboratorio debe permitir la unificación de circuitos de información y analíticos que permita un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas.

Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos relativos al paciente, peticiones o resultados previos, información clínica aportada y otros datos de la solicitud) y de las características de la muestra (aspecto, estabilidad...) para gestionar las pruebas o protocolos solicitados, incluyendo posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados.

El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad (control interno) junto a la información de prestaciones de los métodos (p.e. linealidad) y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión que se definan en los procedimientos del laboratorio y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas (reprocesamiento individual o por lotes, protocolos de autodilución mediante programación automática o manual, etc.).

Debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados del procesamiento actual para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación/eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios (edición de resultados) en el sistema de información del laboratorio (SIL).

Los requisitos del software de integración (middleware) deberán ser:

- Capacidad de utilizar sin restricción datos de distinta procedencia para definir las pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso, así como para la aplicación de reglas predefinidas en relación a los resultados analíticos, alarmas de instrumento o· resultados de control de calidad. La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o del laboratorio debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos como HL7 y debe incluir:
    - ✗ Comunicación bidireccional con el sistema de información de laboratorio (SIL). Posibilidad de transmitir resultados con total trazabilidad de equipo, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas. Debe permitir obtener datos demográficos y de localización del paciente y datos diagnósticos o terapéuticos

N - 0026

- ✗ Resultados de todos los instrumentos conectados.
- ✗ Datos de control de calidad de los instrumentos ofertados en los que proceda.
- ✗ Datos sobre el estado de los equipos utilizados para cada determinación, así como de las prestaciones de los métodos programados.
- ✗ Datos referentes a la calidad de las muestras (índices séricos, detección de coágulos, alarmas de muestra).

- El middleware debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos incluidos en la oferta.
- Acceso remoto a equipos con posibilidad de interactuar con ellos, activación y desactivación de técnicas en determinado equipo o equipo completo.
- Gestión del QC: reglas, visión de gráficas y resultados, medias y CV, comparación de equipos etc.
- El middleware nos mostrará los resultados obtenidos con total trazabilidad de equipos, permitirá la generación, validación, mantenimiento y utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de los resultados analíticos (sistema de autoverificación), así como la verificación técnica selectiva de forma manual. Debe así mismo incluir la posibilidad de señalar específicamente la necesidad de validación facultativa, generar alarmas o comentarios al resultado o gestionar acciones de comprobación (repetición, test reflejos, dilución u otras) de forma automática y manual, deberá darnos la opción de direccionarlos a determinado equipo y ampliación de pruebas según protocolos analíticos predefinidos. El sistema de autoverificación debe tener la capacidad de desactivación selectiva ante incidencias en alguna parte del proceso analítico.
- El middleware deberá de dar Información de linealidad de los métodos, alarmas de equipos, trazabilidad de equipo, repeticiones, hora de procesamiento y tiempo desde la entrada en el sistema automático hasta la salida del resultado, etc, junto al resultado.
- El software ha de ser fácil de configurar por el usuario.
- Debe incluir una Interface flexible que presente todos los datos necesarios para la localización de la muestra y la información sobre las acciones realizadas y resultados obtenidos, localización y recuperación automática de muestras.

3.2 Infraestructura Auxiliar

Sistema de gestión de almacén de frío para reactivos, nevera robotizada con las siguientes características:

- Entrada y salida de reactivos mediante lectura de código de barras
- Suministrar reactivo por caducidad o número de lote
- Posibilidad de generar pedidos automáticos con conexión ON LINE mediante la configuración de stock mínimo.
- Estadística de la salida y entrada de reactivos.

Ferrol, 09 JUN. 2017

Dra. Pérez Fuertes
Jefa Servicio Laboratorio Análisis Clínicos

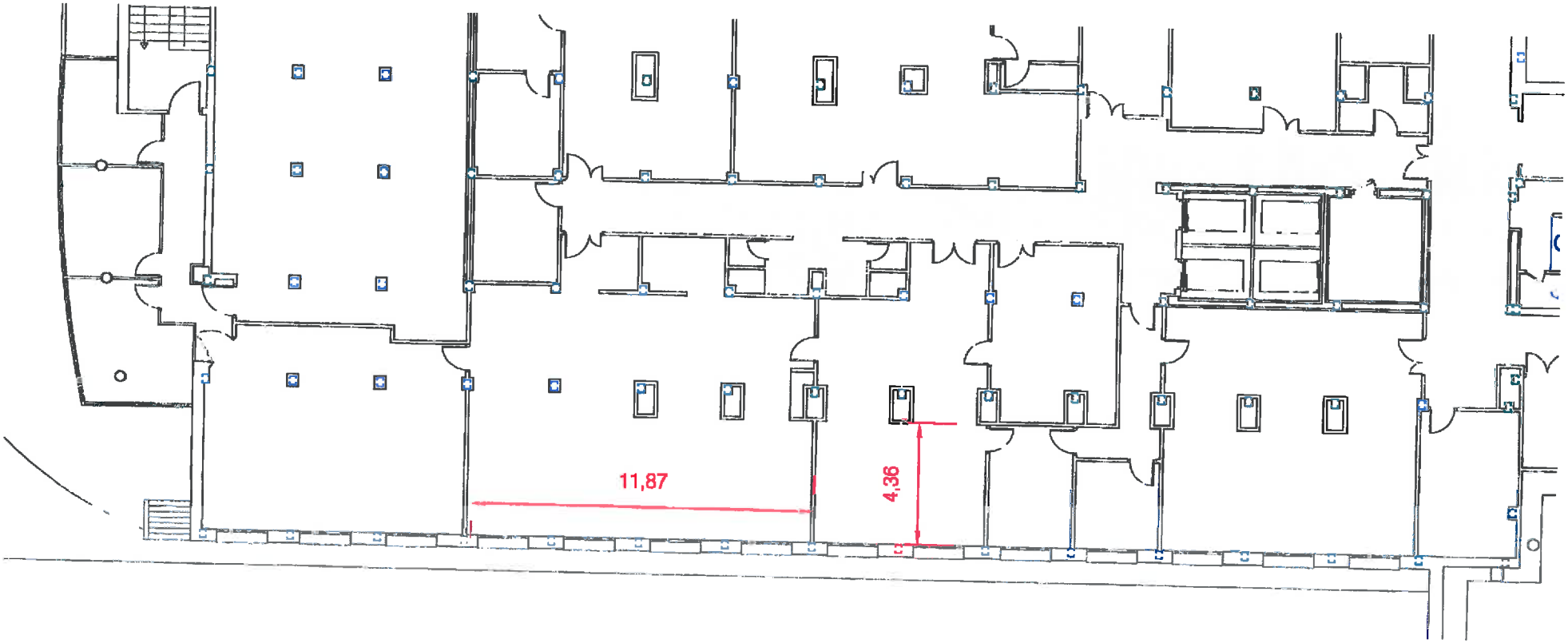
VºBº

Ángel Facio Villanueva
Gerente Gestión Integrada de Ferrol

28 AGO. 2017

XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL. XERENCIA

Xerencia de Xestión Integrada Ferrol, Avenida da Residencia, s/n. 15405 FERROL Tel. 981 334 000 - Fax 981 334 015 - C.I.F.: Q-1500306-J



ANEXO PPT

Expediente MS-ASF1-17-006