



RESOLUCION DE LA GERENCIA DE SECTOR DE ZARAGOZA II:

Se aprueba el pliego de **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS** del Procedimiento Abierto nº **1 HMS/2022**, que tiene por objeto la contratación del **Suministro de Material necesario para la realización de Técnicas analíticas automáticas de Bioquímica Clínica y Hematología en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) de Zaragoza**, así como el arrendamiento de los equipos necesarios, en el que se incluye el mantenimiento de dichos equipos y su conexión informática al sistema de información de laboratorio.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

EL GERENTE DEL SECTOR ZARAGOZA II

(P.D. del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud en

Resolución de 27 de julio de 2018 - B.O.A. nº 170 de 03.09.2018)

Fdo.: Luis Callén Sevilla



P.A. 1 HMS/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE TECNICAS ANALITICAS AUTOMÁTICAS DE BIOQUIMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA, REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE, ARRENDAMIENTO DE LOS EQUIPOS NECESARIOS, MANTENIMIENTO Y SU CONEXIÓN INFORMÁTICA AL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.

## ÍNDICE

- 1.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.
- 2.- CONDICIONES GENERALES DE LA CONTRATACIÓN
- 3.- PRESENTACION OFERTA RELATIVA A CRITERIOS DE EVALUACION PREVIA
- 4.- ADECUACION DE ESPACIOS E INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO
- 5.- CONDICIONES DE RECEPCIÓN.
- 6.- MANTENIMIENTO EQUIPAMIENTO.
- 7.- FORMACION
- 8.- PRESCRIPCIONES EN MATERIA DE SEGURIDAD.
- 9.- EJECUCION DEL CONTRATO
- 10.- PROTECCION DE DATOS.
- 11.- OTRAS OBSERVACIONES.
- 12.- REQUISITOS ESPECIFICOS
- 13.- RELACIÓN TECNICAS ANALÍTICAS A CONVOCAR
  - ANEXO A0: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS



## 1.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir el alcance y condiciones que habrán de regir la contratación del suministro de los reactivos precisos y el material fungible necesario para realizar técnicas analíticas automáticas de Bioquímica Clínica y Hematimetría, de los Servicios de Bioquímica Clínica y Hematología, respectivamente, en el Laboratorio del Hospital Universitarios Miguel Servet de Zaragoza, de acuerdo con la descripción que figura en el modelo de OFERTA TÉCNICA ANEXO I y II, del procedimiento, en el que se detallan las técnicas analíticas que se licitan y la cantidad estimada para el periodo de vigencia del contrato. Asimismo, se contrata el arrendamiento de los equipos analizadores y equipos complementarios necesarios para poder obtener las determinaciones analíticas referidas. La propiedad de los equipos será en todo momento del adjudicatario, quien se encargará de su mantenimiento y de su conexión informática al sistema de información del laboratorio (SIL).

El contrato incluye la adecuación/reforma de los espacios, si la propuesta del licitador lo considera necesario, y todas las instalaciones y sistemas necesarios para la instalación del equipamiento que sea preciso para obtener las determinaciones analíticas.

Este expediente de contratación se instrumenta conforme a lo previsto en el artículo 16.3.a) del LCSP, correspondiendo a aquellos contratos en los que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los laboratorios.

El número de determinaciones indicadas en todas las posiciones son estimadas de acuerdo con la actividad prevista por el Hospital para un periodo de 36 meses, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales, de acuerdo con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Si así se precisara, el adjudicatario adecuará el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato, siempre que dichos cambios no alteren el equilibrio financiero del contrato suscrito.

Los laboratorios de HUMS, de los Servicios de Bioquímica Clínica y Hematología, que actualmente atienden toda la actividad de los Sectores I y II de Zaragoza (excepto enfermos hospitalizados y urgentes del Sector I y urgencias del Hospital de la Defensa) son también referente de los laboratorios de otros Sectores y habrá que contar, a efectos del objeto de la contratación, con la posibilidad de que se amplíe su cartera de servicios o catálogo de pruebas respecto a otros centros durante la vigencia del contrato. También habrá de tenerse en cuenta que, con motivo de implantación de medidas de gestión de la demanda por parte de los responsables de los laboratorios, el consumo previsto de algunas pruebas podrá reducirse significativamente.

El suministro se divide en 30 lotes constituyendo cada uno de ellos una sola unidad susceptible de adjudicación y contratación a un sólo licitador. No se procederá a valorar las ofertas recibidas que no cumplan con alguno de los requisitos técnicos que deberán cumplir inexcusablemente los materiales y equipos detallado en el PPT.



Para la valoración de las ofertas presentadas a esta licitación, se seguirán los criterios establecidos en Anexos X y XI del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige esta contratación.

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 analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Se incluirá, por tanto, en este concepto las pruebas informadas y las repeticiones realizadas por voluntad del laboratorio. No quedarán incluidas las determinaciones realizadas con objeto de control y calibración, declaradas en la oferta en el Plan de controles y calibraciones necesarias para cada tipo de determinación, ni las posibles repeticiones motivadas por averías o funcionamiento defectuoso de los equipos.

El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

Es decir, el Hospital sólo abonará en cada periodo, el valor resultante de multiplicar el número de técnicas analíticas efectivamente realizada por su precio unitario ofertado en este procedimiento de contratación. Excepción hecha del arrendamiento de los equipos.

## **2.- CONDICIONES GENERALES DE LA CONTRATACION**

### **REACTIVOS: NORMATIVA APLICABLE**

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente específicamente, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los reactivos ofertados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia.

### **EQUIPAMIENTO ESPECIFICO: NORMATIVA APLICABLE**

Los Equipos y el software médicos necesarios para la realización de técnicas analíticas automáticas de Bioquímica clínica y Hematología ofertados por el licitador, deberán cumplir las características generales que se relacionan a continuación:

1.- Los equipos o aparatos ofertados deberán cumplir lo estipulado en:

- **R.D. 186/2016**, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

Este Real Decreto traspone la Directiva 2014/30/ EU del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.



2.- Los equipos o aparatos ofertados cumplirán lo prescrito en:

- **R.D.1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, debiendo aportar obligatoriamente la declaración de conformidad que acredite el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE, modificación, Directiva. 2007/47/EC.

3.- Si los equipos o aparatos ofertados no tienen la calificación que regula la normativa descrita en el punto 1.2, deberán acreditar el cumplimiento de:

- **R.D. 1644/2008**, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

4.- La empresa Adjudicataria cumplirá con la Norma **UNE 209001/2012 IN**

"Guía para la Gestión y el Mantenimiento de productos sanitarios no implantables" en los aspectos en que le sea de aplicación tal informe UNE. Normas UNE-EN 61010 y 60601.

5.- CIRCULAR Nº 3/2012 (AEMPS) Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

6.- Norma UNE 20-613-83 - parte 1ª - Seguridad de Equipos electromédicos. Requisitos generales

7.- Los equipos o aparatos ofertados cumplirán todas las disposiciones legales vigentes que les afecten, aunque no sean citadas expresamente en este documento.

8.- Deberá, acreditar que el modelo ofertado cumple lo dispuesto en la nueva directiva europea ROHS 2011/65/UE (Restriction Of Hazardous Substances) de obligado cumplimiento desde 22 de Julio de 2014.

### **3.- PRESENTACION OFERTA RELATIVA CRITERIOS DE EVALUACION PREVIA**

Documentación a presentar en **sobre B.-**

Presentarán debidamente cumplimentado el modelo de "Oferta Técnica" que se adjunta, y en el que se detallará:

Anexo I del PPT cumplimentado, en el que se detallará:

- El Nº determinaciones nominales en unidad de venta (kit) y todas las minoraciones, en su caso, por controles, calibraciones, mermas y caducidades.
- El concepto de "merma" está referido a la cantidad de reactivo que no puede ser utilizado en máquina por las características concretas del sistema ofertado.
- El número de Caducidades por unidad de venta (kit) es el número de determinaciones que está previsto perder por no adecuarse la cantidad de determinaciones del kit de la unidad de venta a la cadencia de realización de pruebas por parte del laboratorio. Este dato también se aportará por el licitador en declaración en el modelo de oferta Anexo VII bis. (OFERTA ECONOMICA)



En Anexo II del PPT cumplimentado, en el que se detallará:

- Por cada determinación se presentará la relación de productos necesarios para su realización, con indicación de la referencia a suministrar.
- Para cada lote se relacionará el equipamiento ofertado, tanto el analizador como el equipamiento complementario ofertado (Tipo de equipamiento, marca, modelo, número de unidades).
- Nombre comercial, Referencia, Código de Barras, Plazo de entrega.
- Se indicará también si el equipo es nuevo o en caso de ser usado, los años de antigüedad de éste.

También se podrá acompañar cualquier dossier explicativo de los datos aportados en los documentos citados anteriormente (memoria y anexos I y II), compuesto de catálogos, folletos, certificaciones, etc.

- Descripción del método y fundamento en el que se basa.
- Datos técnicos: temperatura de reactivo, incubación, longitud de onda, estabilidad del reactivo, volumen de muestra y de reactivo, sensibilidad, linealidad, etc...
- Marca, modelo, características técnicas (velocidad, técnicas analíticas que soporta, etc.) de los instrumentos y/o dispositivos cuya utilización a juicio de la empresa licitadora es necesaria para realizar la técnica objeto de la oferta a la que se lícita, así como las ventajas que conlleva su utilización.
- Descripción técnica de los equipos y tecnología a adscritos, así como una memoria relativa a las exigencias y requerimientos especiales que habrá de cumplir el local o zona donde se instalen los equipos.
- Proyecto de adecuación a las necesidades del laboratorio.

Se adjuntará junto con la oferta técnica un certificado que garantice la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento del equipo durante toda la vigencia del contrato.

Toda la documentación se debe entregar en castellano, tanto en soporte papel como digital. En caso de que se presente documentación para un producto en un idioma distinto al castellano, el licitador deberá declarar la disponibilidad a presentarla en castellano en el caso de serle requerida, en caso contrario no se procederá a la valoración de la oferta, siendo excluida la propuesta del concurso.

#### **Valoración de criterios subjetivos**

Al objeto de que los responsables técnicos pueden realizar la evaluación de las ofertas presentadas, los licitadores deberán aportar evidencia mediante informes, manuales, certificados, fichas técnicas, etc., de todos los criterios que son objeto de valoración. En este sentido, la mera afirmación del licitador sin ningún documento que lo soporte se entenderá sin valor a efectos de la evaluación técnica.



**MUESTRAS.-** Para participar en el concurso, NO es necesaria la presentación de muestras de productos. No obstante, en caso de que la calidad de los productos ofertados no quede suficientemente acreditada mediante la ficha técnica, se podrán solicitar muestras a presentar en el Centro.

#### **4.-ADECUACION DE ESPACIOS E INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO**

Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, que incluirá en caso necesario el desmontaje de instalaciones actuales y la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos adscritos al contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

En caso de ser necesario, el adjudicatario se encargará de obtener y gestionar cuantas licencias y legalizaciones sean necesarias.

Asimismo, y de acuerdo con la disponibilidad espacial del Servicio de Bioquímica Clínica, la inadecuación de los equipos al mismo supondrá la exclusión de la oferta.

#### **5.- CONDICIONES DE RECEPCIÓN**

La entrega del material adjudicado deberá realizarse por el o los suministradores en el Hospital, siempre que no se indique otro lugar en el pedido del material.

La adscripción durante la vigencia del contrato del equipamiento requerido para la realización de las determinadas analíticas.

El adjudicatario deberá formalizar la entrega del equipamiento arrendado mediante la cumplimentación de un acta de adscripción de medios al contrato, según modelo que se les facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s adscrito/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

En la oferta técnica se deberá indicar la antigüedad y la vida útil de los equipos adscritos al contrato. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados. En cualquier caso, todos los equipos deberán permanecer tecnológicamente actualizados para la prestación del contrato.

El equipo descrito en las ofertas deberá incluir todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

En caso de que se precise desmontar un equipo para instalar en el lugar el nuevo equipo adjudicado, el desmontaje será a cargo de la empresa adjudicataria.





La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. El Servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento (e-mail, correo o fax)

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal del Hospital (Servicio Médico correspondiente y el Servicio de Electromedicina).

Una vez realizada la citada prueba en el plazo máximo de 6 días hábiles, la empresa adjudicataria entregará al Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo y que servirán de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Electromedicina.

En la documentación técnica presentada, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo.

El adjudicatario entregará, en el momento de la puesta en marcha del equipo, al responsable del Servicio receptor, la información estipulada en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre (Jefatura del Estado) de Prevención de Riesgos Laborales y en particular todo lo prescrito en su artículo 41.

La empresa adjudicataria deberá suministrar una vez instalado el equipo y realizada la puesta en marcha, dos copias de los manuales de usuario o funcionamiento en castellano.

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de adiestramiento en el manejo y uso del equipo para el personal. Se especificará en la oferta técnica el programa de formación, número de personas, lugar y duración del mismo, Incluyendo la formación del usuario y/o manipulador del reactivo de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, que tendrá lugar en el propio Hospital o lugar que se designe.

Deberá aportarse al Servicio de Electromedicina del Hospital la siguiente documentación por cada equipo suministrado:

- Descripción del equipo y todos y cada uno de sus componentes principales con sus números de series correspondientes.
- Documentación técnica completa incluyendo esquemas eléctricos, mecánicos, neumáticos, hidráulicos, de vapor, agua y de otro tipo considerados necesarios, del equipo principal y todos y cada uno de sus componentes en castellano.
- Declaración de conformidad según Directiva 93/42/CEE o RD1591/2009. Si no fuese de aplicación esta directiva se aportará certificado de conformidad a la normativa aplicable en el que se especifique que cumple los requisitos de seguridad preceptivos.
- Plan de Mantenimiento Preventivo en idioma castellano.
- Protocolos de Mantenimiento en idioma castellano.
- Documentos de Legalización si son preceptivos.





- Certificado de conformidad CE según RD 1215/97 de 18 de julio para la adecuación de las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de equipos de trabajo, y Ley 31/1995 de 8 de noviembre de *Prevención de Riesgos Laborales*.

## 6. MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO

Entre el material necesario para la realización de la determinación objeto de contratación, el licitador ofertará los dispositivos o instrumentos con los que realizar dicha determinación, en régimen de arrendamiento que incluye el mantenimiento de dichos equipos.

Con respecto a los instrumentos y/o dispositivos, el precio del arrendamiento incluye:

- El transporte hasta el lugar que el Hospital Miguel Servet determine.
- La instalación (desde la toma de corriente) y calibración.
- La formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, que tendrá lugar en el propio Hospital Miguel Servet o lugar que se designe.
- El mantenimiento "a todo riesgo" en el que se incluye:
  - Mantenimiento preventivo.
  - Mantenimiento correctivo.
  - Mantenimiento técnico legal.
  - Mantenimiento evolutivo: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware durante la duración del contrato.
- Los materiales de repuestos y fungibles.
- Suministro, sin cargo, por el adjudicatario del material necesario para realizar la validación de los métodos cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 15189.
- Los materiales repuestos y fungibles.
- La retirada.

El mantenimiento incluye también aquellas actuaciones cuya finalidad sea la comprobación de las prestaciones de los equipos, actualización continua de software, realización de ajustes y correcciones que sean necesarias a juicio del adjudicatario para lograr que el equipo esté dentro de sus especificaciones técnicas y las mismas se mantengan en óptimo estado de funcionamiento.

Existirán manuales breves de usuario en castellano en cada uno de los equipos de fácil comprensión.



Los protocolos de mantenimiento se llevarán a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la Circular informativa 3/2012, UNE 20901, derivadas del RD 1591/2009 y de la Directiva Europea 2007/47 CEE que modifica la 93/42/CEE que regulan la utilización de los PSANI (Productos Sanitarios Activos No Implantables) o cualquier otra norma que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato.

Las intervenciones programadas de mantenimiento preventivo o correctivo, que paralicen al equipo, se realizarán obligatoriamente en turno de tarde, previa autorización por parte de los responsables del correspondiente Servicio de laboratorio.

La empresa deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata.

La empresa adjudicataria se compromete a asegurar la presencia física de un técnico de la casa y la resolución de la incidencia en el plazo mínimo posible y en ningún caso superior a 6 horas (en horario de 8:00 a 17:00 h, de lunes a viernes) contado desde el momento en que se efectúe el Aviso por parte del Hospital.

Para las técnicas e instrumentación del lote 1, el adjudicatario deberá prestar asistencia telefónica ininterrumpida 24 horas/365 días. Si la avería impidiera proporcionar resultados de magnitudes urgentes, se deberá prestar asistencia in-situ en menos de 1 hora tras comunicar telefónicamente la imposibilidad de procesar analíticas urgentes. Evidentemente, esto hace referencia a cualquier día del año y a cualquier hora del día.

El adjudicatario obligatoriamente deberá notificar la llegada del técnico del SAT al Responsable del contrato, así como el estado operativo en el que queda el equipo cuando finalice su jornada de trabajo y abandone las instalaciones del Hospital. Para ello, al comienzo de contrato al adjudicatario se le facilitarán los teléfonos de contacto correspondientes según franja horaria.

El adjudicatario se compromete a garantizar la reposición de los materiales necesarios para la reparación antes de las 24 horas (naturales) posteriores a la comunicación de la avería.

Toda intervención, sea cual fuere, realizada en el equipo objeto de este contrato, deberá quedar documentada mediante Hoja de Trabajo del Servicio Técnico e Informe de resultados con acciones y verificaciones realizadas y materiales sustituidos, ya sea por recomendación del fabricante o por detección de desgaste/deterioro. Se enviará el parte de intervención al Responsable del contrato, tras cualquier actuación realizada en el equipamiento.

La entrega de estos documentos se realizará en las 24h inmediatamente posteriores a la realización de la intervención. En ella se hará constar expresamente la intervención realizada, y cualquier variación que pueda afectar al rendimiento del equipo o sus seguridades, indicando si ha terminado la intervención o no.

Exceptuando el lote 1, si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante el periodo de respuesta que tiene comprometido el laboratorio para esas magnitudes, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.



### 6.1 Garantía de disponibilidad:

El adjudicatario deberá garantizar la operatividad/disponibilidad del equipo, al menos, en período de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 h, de modo que:

- a. En cómputo mensual, no se producirán más de 2 paradas por avería con duración superior a 5 horas cada una; ni más de 3 paradas, aunque sean de menor duración (en ambos casos será computado una vez descontado el tiempo de presencia física del técnico).
- b. En ningún caso existirá una parada continuada del equipo superior a 3 días.

Para valorar las características técnicas de la solución ofertada, las ofertas deberán aportar información sobre los siguientes aspectos:

Sobre el detalle y calidad del Servicio Técnico Operativo previsto para el mantenimiento y funcionamiento normal de la instalación:

- Número de Técnicos asignados a la instalación, sistemas de telecontrol, sistema de localización, forma de contacto, tiempos de respuesta en caso de aviso de averías, sistema de control de presencias, etc.

Sobre el detalle y calidad del plan de mantenimiento preventivo previsto para los equipos de la solución ofertada:

- Requisitos y planes de mantenimiento por cada equipo (periodicidad, planes de mantenimiento, tiempos previstos de mantenimiento, horarios previstos de realización, etc.).
- Tiempos de parada previstos en este tipo de mantenimiento.
- Previsión de cambios de elementos vitales para el buen funcionamiento del servicio.
- Revisiones técnico-legales de equipos según las normativas que les afecten.

Sobre el detalle y calidad del plan de mantenimiento correctivo previsto para la solución ofertada:

- Número de técnicos presentes físicamente en las reparaciones, sistema de control de calidad, seguimiento de las reparaciones, métodos de gestión e información de las reparaciones, etc.
- Número de técnicos disponibles ante diferentes necesidades (averías, roturas, etc.) días y tiempos de asistencia.

### 7.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y la utilización del equipamiento necesario para la realización de las pruebas analíticas.



Durante la instalación y puesta en marcha del equipamiento, será responsabilidad del adjudicatario la formación necesaria para el personal del laboratorio. El periodo estimado de formación dependerá de la mayor o menor complejidad del equipamiento y del conocimiento previo del mismo que pudiera tener el usuario.

Ante cualquier cambio en el equipamiento se deberá facilitar la correspondiente formación para el personal usuario. Igualmente, el adjudicatario se encargará de la formación básica del personal de nueva incorporación al laboratorio, en su caso.

El adjudicatario facilitará al Responsable del contrato un cronograma de actuaciones en formación, en el que se aludirá necesariamente a contenidos, objetivos, duración, lugar de la formación, identificación de los formadores y evaluación de todos los agentes implicados.

Además, el adjudicatario deberá de entregar al personal del laboratorio manuales de funcionamiento de equipos y programas, en castellano, sin cargo.

## **8.- PRESCRIPCIONES EN MATERIA DE SEGURIDAD**

La empresa adjudicataria es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

- R.D. 773/1997, de 30 de mayo, de equipos de protección individual (89/656/CEE).
- R.D. 485/1997 de 14 de abril, sobre señalización (92/58/CEE).
- R.D. 486/1997 de 14 de abril, de lugares de trabajo (89/654/CEE).
- R.D. 1215/1997 de 18 de julio, de equipos de trabajo (89/655/CEE).
- Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales
- Reglamentación adicional objeto de aplicación al presente concurso.

La empresa contratada cumplirá con todas las obligaciones laborales y de Seguridad Social pertinentes.

La empresa contratada atenderá las indicaciones aportadas por el personal del Hospital sobre condiciones de seguridad en la realización de los trabajos.

## **9.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

### **9.1. Pedido de material y facturación.**

El contratista está obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos que le hayan sido adjudicados.



El Hospital adquirirá mediante el correspondiente vale de petición, las cantidades que necesite para el normal funcionamiento, recordando que las cantidades adjudicadas son estimativas del consumo para el periodo de vigencia del contrato.

Si como consecuencia de baja temporal de algún producto, el adjudicatario no pudiera suministrarlo, el adjudicatario deberá comunicarlo por escrito al Servicio, dentro del plazo de entrega del suministro acordado, proponiendo y asumiendo el coste de la solución alternativa para la resolución del problema (envío a laboratorios externos, solicitud a otro proveedor, etc.), previa autorización del Hospital a su propuesta.

### **9.2 Presentación del producto.**

El licitador detallará en su oferta técnica la forma de presentación o envase en determinaciones/pruebas/test/ml, etc. y el número de determinaciones/pruebas/test/mL de cada envase a efectos de disponer de la máxima información para realizar los pedidos. El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación o sustitución.

Los envases unitarios estarán identificados por sistema de código de barras que facilite el control informático de almacenaje.

### **9.3 Caducidad.**

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el hospital. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos.

En caso de incumplimiento del periodo mínimo de caducidad del producto suministrado, los reactivos serán devueltos y valorados al precio fijado en cada contrato. Los gastos de transporte de los mismos correrán a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos en caso de que se rechace un suministro por detectarse defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.).

En este caso, el contratista queda obligado a reponer los reactivos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

### **9.4 Plazo y lugar de entrega.**

El suministro se realizará en el transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el Almacén Central Servicio Aragonés de Salud, (C/ Isla Ischia , 2-4 de PLAZA, 50197), salvo que en el momento de realizar el pedido se especifique otra cosa.



El plazo máximo de entrega se establece en la solicitud del pedido, y en ningún caso, será superior a una semana. En caso de que por una causa justificada un pedido deba realizarse con carácter urgente, el suministro deberá realizarse en el plazo máximo de 24 horas desde la solicitud del material.

El licitador deberá indicar en su oferta una dirección de correo electrónico, nº teléfono, o nº de fax específico de la persona de contacto para cualquier incidencia o consulta que surja y su resolución.

Los productos ofertados contarán con la autorización para la comercialización generalizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, requisito imprescindible. Así mismo, deberán cumplir con la normativa específica vigente en materia sanitaria para este tipo de productos.

El suministro se realizará en el transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el Almacén indicado en el pedido.

El material deberá acompañarse de albarán en el que constará:

1. Fecha de entrega
2. Cantidad
3. Referencia del producto
4. Valoración económica

El albarán será firmado por la persona encargada de recibir el producto en el almacén que comprobará que los datos del mismo son coincidentes con el suministro.

En caso de que el adjudicatario no entregase los productos en el punto y plazo establecido, el órgano de contratación impondrá las penalidades que se especifican en el anexo del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

#### **9.5 Control y supervisión del suministro**

Anualmente se efectuará un seguimiento conjunto por parte del Hospital y del adjudicatario de los reactivos suministrados y las determinaciones realizadas, con el fin de comprobar que el precio por determinación ofertado por los adjudicatarios guarda relación con el coste real por determinación. Si del estudio se derivase que, debido a controles, calibraciones, repeticiones por averías, purgados, etc. el precio por determinación es superior al licitado, el adjudicatario deberá compensar o entregar sin cargo económico alguno, las cantidades complementarias del coste real al coste adjudicado.

El coste de la determinación analítica tendrá que coincidir con el precio ofertado por determinación en su propuesta.

Facturación de la referencia con cargo en un periodo

Coste por determinación = .....

Nº deter. analíticas realizadas (válidas según PPT)



Por tanto, aunque el pago del suministro se efectuará a su realización, abonándose los elementos de material entregados según precio de referencia del proveedor y previa presentación de factura, el órgano de contratación realizara semestralmente 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 cada técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que, de acuerdo con una práctica adecuada, conllevan dichas técnicas en el Centro y efectivamente el importe total pagado según número de técnicas analíticas coincide con el importe total ofertado en el concurso. En caso de existir diferencias el adjudicatario deberá regularizarla en el mes siguiente. El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización, procediéndose conjuntamente por el Centro y el adjudicatario a analizar los resultados de la verificación.

Si, como consecuencia del ejercicio de las facultades de supervisión se advirtiera un incumplimiento de la adjudicataria o una deficiente prestación del suministro, se tramitarán las siguientes actuaciones dirigidas a determinar su origen y consecuencias:

a) La Dirección de Gestión y Servicios Generales levantará un acta en la que se consignarán todos los aspectos y circunstancias que motivan la no conformidad, adjuntándose, en su caso, la documentación acreditativa de las incidencias advertidas (informes, fotografías, reclamaciones, etc.)

b) El acta se trasladará a la adjudicataria que dispondrá de un plazo (que a tal efecto se señalará) para realizar las alegaciones que estime pertinentes con indicación expresa de las acciones emprendidas para corregir las deficiencias observadas.

c) Presentado el escrito de alegaciones o transcurrido dicho plazo sin cumplimentar el trámite conferido, la Dirección de Gestión y Servicios Generales elevará la correspondiente propuesta de resolución a la Gerencia, quien, mediante acuerdo motivado fijará, entre otros extremos, si los hechos constituyen un incumplimiento contractual y si el mismo es atribuible a la empresa adjudicataria, y, en su caso, si resulta procedente la resolución del contrato, la imposición de alguna penalización o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

#### **9.6 Abonos al contratista**

El pago del suministro se efectuará a su realización, abonándose los elementos del material entregado según su precio unitario, previa presentación de factura, certificación por entregas parciales y acta de recepción cuando proceda.

Por su parte, el arrendamiento se abonará mensualmente a tanto alzado.

No obstante, 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 cada técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que, de acuerdo con una práctica adecuada, conllevan dichas técnicas en el Centro. El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización, procediéndose conjuntamente por el centro y el adjudicatario a analizar los resultados de la verificación.





Si del análisis de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto ofertadas como necesarias para realizar las técnicas analíticas, fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si del análisis de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar las técnicas analíticas, fueron sobrevaloradas, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

Si del análisis de la verificación se concluyera que la desviación en las cantidades necesarias de cada producto para realizar las técnicas analíticas, en relación con las señaladas en la oferta, fue debida a la intervención, por acción u omisión, en la manipulación del producto por el personal del Hospital, pérdidas, desvíos de uso, reiteración de calibraciones o controles que superen los previstos en los pliegos que rigen la contratación, empleo ineficiente de los equipos, paralización o mal funcionamiento de los equipos por motivos estructurales del Centro, etc., el Centro abonará íntegramente las cantidades de cada producto suministradas.

#### **10.- CUMPLIMIENTO NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes y reglamentos en vigor sobre protección de datos. En concreto, y de acuerdo a lo prescrito en la Disposición Adicional 25 de la Ley de Contratos del Sector Público, Ley 9/2017 de 8 de noviembre, se deberán respetar las siguientes condiciones:

1. Los contratos regulados en la presente Ley que impliquen el tratamiento de datos de carácter personal deberán respetar en su integridad la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, y su normativa de desarrollo.

2. Para el caso de que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquel tendrá la consideración de encargado del tratamiento.

En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Cuando finalice la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos a la entidad contratante responsable, o al encargado de tratamiento que ésta hubiese designado.

El tercero encargado del tratamiento conservará debidamente bloqueados los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con la entidad responsable del tratamiento.

3. En el caso de que un tercero trate datos personales por cuenta del contratista, encargado del tratamiento, deberán de cumplirse los siguientes requisitos:

a) Que dicho tratamiento se haya especificado en el contrato firmado por la entidad contratante y el contratista.



b) Que el tratamiento de datos de carácter personal se ajuste a las instrucciones del responsable del tratamiento.

c) Que el contratista encargado del tratamiento y el tercero formalicen el contrato en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre

En estos casos, el tercero tendrá también la consideración de encargado del tratamiento.

## **11.- OTRAS OBSERVACIONES**

### **11.1 Confidencialidad.**

La empresa adjudicataria y su personal están obligados a guardar secreto profesional respecto de los datos de carácter personal de los que haya podido tener conocimiento por razón de la prestación del contrato, obligación que subsistirá aún después de la finalización del mismo, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.

### **11.2 Discrepancias**

En caso de cualquier discrepancia entre el Pliego de Prescripciones Técnicas y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen esta contratación, prevalecerá lo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

## **12.- REQUISITOS ESPECIFICOS**

### **12.1 SISTEMA DE CALIDAD**

Los materiales de control interno y externo serán elegidos por el laboratorio en función de sus necesidades y adecuados para garantizar la calidad de los resultados en cumplimiento con la norma UNE EN ISO 15189 de Acreditación de laboratorio clínico.

El adjudicatario financiará el coste del material de control interno con 2-3 niveles de concentración como mínimo. El número de controles suministrados serán los necesarios, en función de la actividad de rutina y urgencia, de la técnica y del estado de los equipos en cada centro.

Si el material de control proporcionado por el adjudicatario presenta alguna característica que no permite desarrollar esta actividad de forma eficaz (por ejemplo, la matriz sea muy diferente a la de las muestras, no se incluya un rango de concentración de importancia clínica, la presentación del mismo dificulte obtener resultados reproducibles por errores en su reconstitución, etc.) los responsables de los laboratorios podrán exigir, mediante escrito fundamentado, el suministro de un material de control diferente, proponiendo otro que supla alguna de las deficiencias detectadas.

La no aceptación del cambio de material de control por parte del adjudicatario podrá suponer causa de resolución del lote adjudicado.



El programa de control interno se acompañará, en función de las necesidades, de un software de gestión de la calidad capaz de:

- Transmitir los resultados de control directamente de los analizadores al SIL.
- Aplicar las reglas de Westgard de aceptación de series analíticas.
- Calcular los parámetros estadísticos para evaluar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas por el laboratorio.
- Proponer reglas para el control interno con alta probabilidad de detección de errores y baja probabilidad de falsos rechazos.

Asimismo, serán a cuenta del adjudicatario todos los gastos derivados de la participación en programas de evaluación externa, de la calidad, garantizándose como mínimo, la participación en un programa de ámbito nacional o en otro de ámbito internacional, seleccionado el mismo por el laboratorio y que tenga cobertura de todas las pruebas que forman parte de este expediente.

Los resultados obtenidos en la Unidad de Calidad del SBC del HUMS y de cada una de las áreas de conocimiento, se entregarán, de ser necesario, al adjudicatario, penalizándole en caso de que se incumplan los criterios de calidad establecidos.

## 12.2 SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario del lote 1 deberá adscribir una solución tecnológica e informática para dar respuesta a la calidad preanalítica de todas aquellas muestras recogidas en puntos de extracción extralaboratorio (centros y consultorios de atención primaria, controles de enfermería de hospitalización, boxes de urgencias, consultas, hospital de día, etc.).

Asimismo, el adjudicatario del lote 1 podrá adscribir y mantener el uso de cuantos sistemas de información diferentes del SIL considere relevantes para: 1) control de temperaturas de neveras fijas/cámaras frías de los laboratorios de bioquímica y hematología, 2) middleware de control y gestión de muestras de la cadena robotizada, 3) software de gestión remota y múltiple de los equipos analíticos para la verificación del estado, alarmas, etc. y 4) sistema de explotación de datos en los ámbitos i) tiempos de respuesta, ii) económico/administrativo, iii) gestión de la demanda e iv) investigación clínica.

Si estos sistemas deben obtener todos o parte de los datos necesarios a través de su conexión al SIL, el adjudicatario se hará cargo de dicha conexión sin coste para el hospital. El hardware (sondas de temperatura, equipamiento informático, etc.) necesario para estas actividades y su mantenimiento correspondiente correrá también a cargo del adjudicatario.

La evaluación de todos estos sistemas, con la información proporcionada por el licitador, se realizará en el apartado proyecto (punto 6, de los criterios de adjudicación de las ofertas sujetos a evaluación previa del lote 1).



### 12.3 CADENA ROBOTIZADA

El adjudicatario del lote 1 adscribirá los equipos de análisis de bioquímica e inmunoquímica, la cadena de transporte robótico que los una, que incluirá centrífugas, destaponador/retaponador, almacenador refrigerado con retorno totalmente automatizado, así como el software necesario para la gestión del conjunto y su conexión al SIL del Servicio.

Adecuará los espacios del laboratorio de bioquímica general, en caso de que su propuesta así lo considere.

### 12.4 SISTEMA PREANALÍTICO

La empresa adjudicataria del lote 1 "Bioquímica e inmunoquímica integrada en cadena y Hematología", adscribe el uso de 4 sistemas preanalíticos independientes, destinados 2 al área de recepción de muestras y extracciones de bioquímica, 1 a la sección de orinas de bioquímica y 1 al laboratorio de hematología. Deberán tener capacidad para registrar, alicuotar y clasificar tubos de capacidad entre 5 y 10 mL indistintamente, siempre adecuado a la recepción del número, tipo, horario y características de las muestras recibidas en el HUMS. Los citados sistemas preanalíticos serán los adecuados para el procesamiento de todas las muestras recibidas en el centro de recepción y extracciones del HUMS y en los laboratorios de Bioquímica y Hematología. Se incluyen también las actividades preanalíticas y de organización, clasificación y almacenamiento de muestras de orina y otros líquidos orgánicos.

Todos los instrumentos y/o dispositivos para la realización de las técnicas, si se requiere, han de quedar conectados ON-LINE con el SIL del Hospital.

Los equipos y sistemas de información deberán dar respuesta a las especificaciones técnicas descritas en los ANEXO A0.

### 13.- RELACION DE TECNICAS ANALITICAS OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

La técnica analítica automática objeto de la presente contratación, con indicación del número **estimado** de determinaciones, para 36 meses, así como los criterios evaluables, son las que se relacionan a continuación:

**Distribución por lotes**, que se consideran con una unidad indivisibles cuya adjudicación recaerá en un único adjudicatario.

LOTE	SUBLOTE	DESCRIPCION LOTE
1		TECNICAS DE BIOQUIMICA, INMUNOQUIMICA Y HEMATOLOGICAS DE ALTA AUTOMATIZACION
1	1	PREANALITICA
1	2	INMUNOQUIMICA INTEGRADA EN CADENA
1	3	FARMACOS INTEGRADOS EN CADENA
1	4	PROTEINAS INTEGRADAS EN CADENA
1	5	BIOQUIMICA INTEGRADA EN CADENA



1	6	HEMATIMETRIA
2		MARCADORES TUMORALES
3		MARCADORES DE ENFERMEDAD CELIACA
4		MARCADORES DE PREECLAMPSIA
5		MARCADORES DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EN LCR
6		FARMACOS BIOLOGICOS
7		MARCADORES DE REMODELADO OSEO
8		HORMONAS 1
9		HORMONAS 2
10		CORTISOL EN SUERO Y ORINA
11		AC. ANTI RECEPTOR DE TSH
12		AC. ANTI PEPTIDO CICLICO CITRULINADO (CCP)
13		CROMOGRANINA A
14		LEPTINA
15		HOMOCISTEINA
16		CALPROTECTINA EN HECES
17		ELASTASA EN HECES
18		ELECTROFORESIS CAPILAR
19		HEMOGLOBINA GLICOSILADA
20		OSMOLALIDAD EN SUERO Y ORINA
21		TECNICAS COLORIMETRICAS AUTOMATIZADAS NO INTEGRADAS EN CADENA
22		COMPLEMENTO CH50
23		URIANALISIS COMPLETO (ROUTINA Y URGENCIAS ) AUTOMATIZADO
24		PROTEINAS NO INTEGRADAS EN CADENA
25		FARMACOS NO INTEGRADOS EN CADENA
26		EVEROLIMUS
27		TECNICAS CROMATOGRAFICAS/HPLC
28		INMUNOENSAYO PARA CRIBADO NEONATAL
29		RECuento DIFERENCIAL AUTOMATIZADO DE CELULAS EN LIQUIDOS BIOLOGICOS
30		FOSFATASA ACIDA TARTRATO RESISTENTE (TRAP) ISORFORMA 5b



**Distribución de técnicas analíticas automáticas:**

**LOTE 1: TECNICAS DE BIOQUIMICA INMUNOQUIMICA Y HEMATOLÓGICAS DE ALTA AUTOMATIZACIÓN**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
1	1	1	19967	PAPEL ETIQUETAS: ETIQUET (10X2000). ETIQUETAS TERMICAS PARA SISTEMA PRE- ANALITICO AUTOMATE 800 O SIMILAR	ROLLO DE 5.500 ETIQUETAS	162,00	laborable	0,17
2	1	1	19968	TUBOS SECUNDARIOS 13X75 MM. PARA SISTEMA PRE-ANALITICO AUTO MATE 800 O SIMILAR	CAJA 2.000 TUBOS	450,00	laborable	0,46
3	1	1	19969	PUNTAS DE PIPETA DE 5 ML. PARA SISTEMA PRE-ANALITICO AUTO MATE 2500-2550 O SIMILAR	CAJA 8 RAK DE 140 PUNTAS CADA RACK, 1200 PUNTAS	612,00	laborable	0,62
4	1	2	90001005	Ac. ANTI FACTOR INTRÍNSECO	DET.	4.500,00	laborable	4,59
5	1	2	90000025	Ac. ANTI TIROGLOBULINA	DET.	18.000,00	laborable	18,37
6	1	2	90000024	Ac. ANTI PEROXIDASA	DET.	18.000,00	laborable	18,37
7	1	2	90000116	AFP (alfafetoproteína)	DET.	33.030,00	laborable	33,70
8	1	2	90000130	βHCG total	DET.	15.120,00	diario	10,35
9	1	2	90000026	CA 125	DET.	30.060,00	laborable	30,67
10	1	2	90000027	CA 15.3	DET.	39.060,00	laborable	39,86
11	1	2	90000028	CA 19.9	DET.	48.060,00	laborable	49,04
12	1	2	90000031	CEA	DET.	96.030,00	laborable	97,99
13	1	2	90000033	CK-MB masa	DET.	6.030,00	diario	4,13
14	1	2	90000145	DHEAS (sulfato de deshidroepiandrosterona)	DET.	8.460,00	laborable	8,63
15	1	2	90000125	EPO (eritropoyetina)	DET.	6.030,00	laborable	6,15
16	1	2	90000126	ESTRADIOL	DET.	36.000,00	diario	24,64
17	1	2	90000021	FOLATO	DET.	600.120,00	laborable	612,37
18	1	2	90000129	FOSFATASA ALCALINA ÓSEA	DET.	4.500,00	laborable	4,59
19	1	2	90000040	FSH	DET.	39.060,00	laborable	39,86
20	1	2	90000132	GH (hormona de crecimiento)	DET.	9.000,00	laborable	9,18
21	1	2	90004397	HORMONA ANTIMULLERIANA	DET.	4.860,00	laborable	4,96
22	1	2	90004386	INHIBINA A	DET.	2.412,00	semanal	1,65
23	1	2	90000133	INSULINA	DET.	18.000,00	laborable	18,37
24	1	2	90000135	IL6 (interleuquina 6)	DET.	24.030,00	diario	16,45
25	1	2	90000042	LH	DET.	36.000,00	laborable	36,73
26	1	2	90000044	MIOGLOBINA	DET.	9.000,00	diario	6,16
27	1	2	90000048	NT-proBNP / BNP	DET.	90.000,00	diario	61,60
28	1	2	90000140	PÉPTIDO C	DET.	9.000,00	laborable	9,18
29	1	2	90000142	PROCALCITONINA	DET.	99.000,00	diario	67,76



30	1	2	90000049	PROGESTERONA	DET.	22.500,00	laborable	22,96
31	1	2	90000050	PROLACTINA	DET.	36.000,00	laborable	36,73
32	1	2	90000051	PSA	DET.	180.000,00	laborable	183,67
33	1	2	90000052	PSA LIBRE	DET.	66.060,00	laborable	67,41
34	1	2	90000053	PTH INTACTA	DET.	46.620,00	laborable	47,57
35	1	2	90000054	RECEPTOR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA	DET.	42.030,00	diario	28,77
36	1	2	90000146	SHBG (globulina enlazante de hormonas sexuales)	DET.	9.000,00	laborable	9,18
37	1	2	90000057	T4 LIBRE	DET.	165.060,00	diario	112,98
38	1	2	90000056	T3 LIBRE	DET.	12.060,00	laborable	12,31
39	1	2	90000059	TESTOSTERONA	DET.	36.000,00	laborable	36,73
40	1	2	90000060	TIROGLOBULINA	DET.	12.060,00	laborable	12,31
41	1	2	90000062	TROPONINA ALTA SENSIBILIDAD	DET.	69.120,00	diario	47,31
42	1	2	90000063	TSH	DET.	690.120,00	diario	472,36
43	1	2	90000064	VITAMINA B12 TOTAL	DET.	600.120,00	laborable	612,37
44	1	2	90000113	25-HIDROXIVITAMINA D	DET.	240.030,00	laborable	244,93
45	1	3	90004421	AMIKAZINA	DET.	3.006,00	diario	2,06
46	1	3	90000093	LITIO	DET.	10.620,00	diario	7,27
47	1	3	90000138	MICOFENOLATO	DET.	2.412,00	diario	1,65
48	1	3	90000046	PARACETAMOL	DET.	1.512,00	diario	1,03
49	1	3	90005325	VORICONAZOL	DET.	612,00	diario	0,42
50	1	4	90000182	ALBÚMINA ORINA/LCR (MICROALBÚMINA)	DET.	225.000,00	diario	154,00
51	1	4	90000187	ASLO (antiestreptolisina O)	DET.	63.000,00	laborable	64,29
52	1	4	90000165	ALFA-1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA	DET.	15.660,00	laborable	15,98
53	1	4	90000167	APOLIPROTEÍNA A1	DET.	18.000,00	laborable	18,37
54	1	4	90000168	APOLIPROTEÍNA B	DET.	18.000,00	laborable	18,37
55	1	4	90000169	B2 MICROGLOBULINA	DET.	22.500,00	laborable	22,96
56	1	4	90000172	COMPLEMENTO C3	DET.	27.000,00	laborable	27,55
57	1	4	90000173	COMPLEMENTO C4	DET.	27.000,00	laborable	27,55
58	1	4	90000186	FACTOR REUMATOIDE (FR)	DET.	75.060,00	laborable	76,59
59	1	4	90000039	FERRITINA	DET.	780.120,00	diario	533,96
60	1	4	90000174	HAPTOGLOBINA	DET.	54.000,00	diario	36,96
61	1	4	90000176	IgA	DET.	81.000,00	laborable	82,65
62	1	4	90000041	IgE	DET.	18.000,00	laborable	18,37
63	1	4	90000177	IgG	DET.	66.060,00	laborable	67,41
64	1	4	90000178	IgM	DET.	66.060,00	laborable	67,41
65	1	4	90000097	PCR (proteína C reactiva de alta sensibilidad)	DET.	480.060,00	diario	328,58
66	1	4	90000183	PREALBÚMINA	DET.	24.030,00	laborable	24,52
67	1	4	90000099	TRANSFERRINA	DET.	135.000,00	diario	92,40
68	1	5	90000065	ÁCIDO ÚRICO	DET.	1.320.120,00	diario	903,57
69	1	5	90000067	ALBÚMINA	DET.	1.230.120,00	diario	841,97
70	1	5	90000069	AMILASA	DET.	9.000,00	diario	6,16





71	1	5	90000070	AMONIO	DET.	18.000,00	diario	12,32
72	1	5	90000072	BILIRRUBINA DIRECTA	DET.	54.000,00	diario	36,96
73	1	5	90000073	BILIRRUBINA TOTAL	DET.	960.120,00	diario	657,17
74	1	5	90002446	CALCIO	DET.	480.060,00	diario	328,58
75	1	5	90000076	COLINESTERASA	DET.	105.030,00	diario	71,89
76	1	5	90000074	CK (creatinquinasa)	DET.	390.060,00	diario	266,98
77	1	5	90000882	Cl/ Na /K	DET.	3.300.120,00	diario	2258,81
78	1	5	90000075	COLESTEROL	DET.	1.320.120,00	diario	903,57
79	1	5	90000086	COLESTEROL HDL	DET.	990.000,00	laborable	1010,20
80	1	5	90000974	COLESTEROL LDL	DET.	15.120,00	laborable	15,43
81	1	5	90000078	CREATININA	DET.	2.190.060,00	diario	1499,01
82	1	5	90000080	FOSFATASA ALCALINA	DET.	900.000,00	diario	616,02
83	1	5	90000081	FÓSFORO INORGÁNICO	DET.	360.000,00	diario	246,41
84	1	5	90000083	GAMMA GT	DET.	1.050.120,00	diario	718,77
85	1	5	90000084	GLUCOSA (HK)	DET.	1.800.000,00	diario	1232,03
86	1	5	90000071	GOT (AST)	DET.	1.500.120,00	diario	1026,78
87	1	5	90000068	GPT (ALT)	DET.	1.500.120,00	diario	1026,78
88	1	5	90000087	HIERRO	DET.	750.060,00	diario	513,39
89	1	5	90000090	LACTATO	DET.	6.030,00	diario	4,13
90	1	5	90001517	LDH	DET.	960.120,00	diario	657,17
91	1	5	90000092	LIPASA	DET.	72.000,00	diario	49,28
92	1	5	90000094	MAGNESIO	DET.	180.000,00	diario	123,20
93	1	5	90000098	PROTEÍNAS TOTALES	DET.	690.120,00	diario	472,36
94	1	5	90000162	PROTEÍNAS TOTALES ORINA Y LCR	DET.	24.030,00	diario	16,45
95	1	5	90000100	TRIGLICÉRIDOS	DET.	1.110.060,00	diario	759,79
96	1	5	90000101	UREA	DET.	1.140.120,00	diario	780,37
97	1	6	90002041	HEMOGRAMA	DET.	2.100.060,00	diario	1437,41
98	1	6	90000107	VSG	DET.	420.120,00	diario	287,56
99	1	6	90000108	RETICULOCITOS	DET.	84.060,00	diario	57,54

## LOTE 2: MARCADORES TUMORALES

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
100	2		90000123	CALCITONINA	DET.	3.330,00	laborable	3,40
101	2		90000029	CA 72-4	DET.	7.830,00	laborable	7,99
102	2		90000034	CYFRA 21.1	DET.	6.660,00	laborable	6,80
103	2		90004398	HE4 (PROTEINA HE4 EN SUERO)	DET.	10.800,00	laborable	11,02
104	2		90000045	NSE	DET.	13.230,00	laborable	13,50



### LOTE 3: MARCADORES DE ENFERMEDAD CELIACA

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
105	3		90000980	Ac. ANTI GLIADINA DESAMIDADA IgG	DET.	4.500,00	laborable	4,59
106	3		90000111	Ac. ANTI TRANSGLUTAMINASA IgA	DET.	45.000,00	laborable	45,92

### LOTE 4: MARCADORES PREECLAMPSIA

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
107	4		90005326	PLGF	DET.	1.200,00	900,00	diario
108	4		90005327	s-Flt1	DET.	1.200,00	900,00	diario

### LOTE 5: MARCADORES DE ENFERMEDAD ALZHEIMER EN LCR

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
109	5		90005328	BETA AMILOIDE 1-40 EN LCR	DET.	900,00	quincenal	8,57
110	5		90004387	BETA AMILOIDE 1-42 EN LCR	DET.	900,00	quincenal	8,57
111	5		90004388	TAU EN LCR	DET.	900,00	quincenal	8,57
112	5		90004408	FOSFO TAU EN LCR	DET.	900,00	quincenal	8,57

### LOTE 6: FARMACOS BIOLOGICOS

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
113	6		90004389	ETANERCEPT	DET.	1.206,00	quincenal	11,49
114	6		90004390	ETANERCEPT AC	DET.	612,00	quincenal	5,83
115	6		90004391	INFLIXIMAB	DET.	2.412,00	quincenal	22,97
116	6		90004392	INFLIXIMAB AC	DET.	612,00	quincenal	5,83
117	6		90004393	ADALIMUMAB	DET.	3.600,00	quincenal	34,29
118	6		90004394	ADALIMUMAB AC	DET.	612,00	quincenal	5,83

### LOTE 7: MARCADORES DE REMODELADO OSEO

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
119	7		90000122	BETA CROSSLAPS (CTx)	DET.	3.006,00	semanal	14,38
120	7		90000139	OSTEOCALCINA	DET.	2.412,00	semanal	11,54



121	7		90004384	PROPÉPTIDO AMINO TERMINAL DEL PROCOLÁGENO TIPO 1 (P1NP)	DET.	2.412,00	semanal	11,54
-----	---	--	----------	---	------	----------	---------	-------

#### LOTE 8: HORMONAS 1

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
122	8		90000114	ACTH	DET.	12.060,00	laborable	12,31
123	8		90000118	ANDROSTENDIONA	DET.	6.030,00	laborable	6,15
124	8		90000144	IGF-BP-3	DET.	7.830,00	laborable	7,99
125	8		90000148	IGF1	DET.	10.800,00	laborable	11,02

#### LOTE 9: HORMONAS 2

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
126	9		90000109	17 OH-PROGESTERONA	DET.	6.030,00	semanal	28,85
127	9		90000117	ALDOSTERONA	DET.	3.600,00	semanal	17,22
128	9		90000121	Ac. ANTI GAD-65	DET.	4.230,00	semanal	20,24
129	9		90000115	ACTIVIDAD DE RENINA PLASMÁTICA (ANGIOTENSINA I)	DET.	2.412,00	semanal	11,54

#### LOTE 10: CORTISOL EN SUERO Y ORINA

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
130	10		90000124	CORTISOL	DET.	30.060,00	laborable	30,67

#### LOTE 11: AC. ANTI RECEPTOR DE TSH

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
131	11		90000119	Ac. ANTI RECEPTOR DE TSH	DET.	15.120,00	laborable	15,43

#### LOTE 12: AC. ANTI PEPTIDO CICLICO CITRULINADO (CCP)

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
132	12		90000120	Ac. ANTI PÉPTIDO CÍCLICO CITRULINADO (CCP)	DET.	9.000,00	laborable	9,18



**LOTE 13: CROMOGRANINA A**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
133	13		90004395	CROMOGRANINA A	DET.	3.006,00	quincenal	28,63

**LOTE 14: LEPTINA**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
134	14		90000137	LEPTINA	DET.	6.030,00	mensual	125,63

**LOTE 15: HOMOCISTEINA**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
135	15		90000131	HOMOCISTEÍNA	DET.	9.000,00	laborable	9,18

**LOTE 16: CALPROTECTINA EN HECES**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
136	16		90004396	CALPROTECTINA EN HECES	DET.	21.600,00	bisemanal	51,80

**LOTE 17: ELASTASA EN HECES**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
137	17		90005329	ELASTASA EN HECES	DET.	4.860,00	semanal	23,25

**LOTE 18: ELECTROFORESIS CAPILAR**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
138	18		90000157	PROTEINOGRAMA	DET.	120.060,00	laborable	122,51
139	18		90000151	TRANSFERRINA POBRE EN CARBOHIDRATOS (CDT)	DET.	3.600,00	semanal	17,22



**LOTE 19: HEMOGLOBINA GLICOSILADA**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
140	19		90000158	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	DET.	270.000,00	laborable	275,51

**LOTE 20: OSMOLALIDAD EN SUERO Y ORINA**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
141	20		90000161	OSMOLALIDAD EN SUERO Y ORINA	DET.	13.500,00	diario	9,24

**LOTE 21: TECNICAS COLORIMETRICAS AUTORIZADAS NO INTEGRADAS EN CADENA**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
142	21		90004411	ACIDOS BILIARES	DET.	4.500,00	laborable	4,59
143	21		90003651	ACIDOS GRASOS LIBRES (NEFA)	DET.	3.006,00	laborable	3,07
144	21		90000066	ADENOSINA DESAMINASA (ADA)	DET.	3.600,00	laborable	3,67
145	21		90001920	ALDOLASA	DET.	108.000,00	laborable	110,20
146	21		90005330	CITRATO EN ORINA	DET.	6.030,00	semanal	28,85
147	21		90002002	ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA)	DET.	2.412,00	laborable	2,46
148	21		90004416	FRUCTOSA EN SEMEN	DET.	1.800,00	semanal	8,61
149	21		90005331	OXALATO EN ORINA	DET.	4.500,00	semanal	21,53
150	21		90004413	PIRUVATO	DET.	306,00	semanal	1,46
151	21		90004412	3-HIDROXIBUTIRATO	DET.	3.006,00	laborable	3,07

**LOTE 22: COMPLEMENTO CH50**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
152	22		90001004	CH-50	DET.	5.400,00	laborable	5,51

**LOTE 23: URIANALISIS COMPLETO (RUTINA Y URGENCIAS) AUTOMATIZADO**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
153	23		90004462	SEDIMENTO DE ORINA	DET.	390.060,00	diario	266,98



154	23		90004463	ANALISIS QUÍMICO BÁSICO DE ORINA MEDIANTE TIRA REACTIVA	DET.	780.120,00	diario	533,96
-----	----	--	----------	---	------	------------	--------	--------

#### LOTE 24: PROTEINAS NO INTEGRADAS EN CADENA

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
155	24		90002039	ALBÚMINA EN LCR	DET.	1.206,00	laborable	1,23
156	24		90000166	ALFA-1 MICROGLOBULINA EN ORINA	DET.	900,00	laborable	0,92
157	24		90000164	ALFA-1 ANTITRIPSINA	DET.	6.030,00	laborable	6,15
158	24		90000170	C1 INHIBIDOR	DET.	1.512,00	semanal	7,23
159	24		90000171	CERULOPLASMINA	DET.	9.000,00	laborable	9,18
160	24		90000979	CISTATINA C	DET.	3.960,00	laborable	4,04
161	24		90002431	IgA EN LCR	DET.	900,00	laborable	0,92
162	24		90000222	IgD	DET.	1.206,00	semanal	5,77
163	24		90002432	IgM EN LCR	DET.	1.350,00	laborable	1,38
164	24		90000181	LIPOPROTEÍNA (a)	DET.	10.620,00	laborable	10,84

#### LOTE 25: FARMACOS NO INTEGRADOS EN CADENA

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
165	25		90000020	ACIDO VALPROICO	DET.	9.000,00	diario	6,16
166	25		90000030	CARBAMACEPINA	DET.	2.106,00	diario	1,44
167	25		90000032	CICLOSPORINA	DET.	6.030,00	trisemanal	9,63
168	25		90000035	DIGOXINA	DET.	6.030,00	diario	4,13
169	25		90000037	FENITOÍNA	DET.	1.512,00	diario	1,03
170	25		90000038	FENOBARBITAL	DET.	1.800,00	diario	1,23
171	25		90004460	GENTAMICINA	DET.	5.400,00	diario	3,70
172	25		90000043	METOTREXATO	DET.	3.006,00	diario	2,06
173	25		90000147	SIROLIMUS	DET.	2.106,00	semanal	10,08
174	25		90000061	TACROLIMUS	DET.	21.600,00	laborable	22,04
175	25		90000058	TEOFILINA	DET.	612,00	diario	0,42
176	25		90004420	VANCOMICINA	DET.	9.000,00	diario	6,16

#### LOTE 26: EVEROLIMUS

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
177	26		90000127	EVEROLIMUS	DET.	5.400,00	bisemanal	12,95



**LOTE 27: TECNICAS CROMATOGRAFICAS/HPLC**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
178	27		90000190	CATECOLAMINAS fraccionadas en orina	DET.	3.006,00	semanal	14,38
179	27		90000192	VMA/HVA/5-HIAA en orina	DET.	1.800,00	semanal	8,61
180	27		90001525	METANEFIRINAS fraccionadas en orina	DET.	1.800,00	semanal	8,61
181	27		90005332	VITAMINA A Y E	DET.	9.000,00	semanal	43,06
182	27		90003642	VITAMINA B1	DET.	1.512,00	semanal	7,23
183	27		90003643	VITAMINA B6	DET.	1.512,00	semanal	7,23

**LOTE 28: INMUNOENSAYO PARA CRIBADO NEONATAL**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
184	28		90000193	17-OH PROGESTERONA NEONATAL	DET.	55.620,00	laborable	56,76
185	28		90000195	TSH NEONATAL	DET.	55.620,00	laborable	56,76
186	28		90000197	TRIPSINOGENO INMUNOREACTIVO (TIR) NEONATAL	DET.	55.620,00	laborable	56,76

**LOTE 29: RECUENTO DIFERENCIAL AUTOMATIZADO DE CELULAS EN LIQUIDOS BIOLOGICOS**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
187	29		90004419	RECUENTO DIFERENCIAL DE CELULAS EN L. BIOLOGICOS	DET.	12.060,00	diario	8,25

**LOTE 30: Fosfatasa ácida tartrato resistente (TRAP) isoforma 5b**

Pos.	Lote	Sublote	Material	Descripción material	Presentación	Cantidad 36 meses	Cadencia de realización de la prueba	Nº de pruebas en Cadencia de la prueba
188	30		90000128	FOSFATASA ÁCIDA TARTRATO RESISTENTE (TRAP) Isoforma 5b	DET.	306,00	mensual	6,38





## ANEXO A0

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA Y TECNOLOGÍA COMPLEMENTARIA.

#### 2.- LOTE 1.- TECNICAS DE BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA Y HEMATOLÓGICAS DE ALTA AUTOMATIZACIÓN.

##### 2.1. La oferta debe incluir:

1. Solución tecnológica e informática para dar respuesta a la calidad preanalítica de todas aquellas muestras recogidas en puntos de extracción extralaboratorio (centros y consultorios de atención primaria, controles de enfermería de hospitalización, boxes de urgencias, consultas, hospital de día, etc.).
2. Cuatro sistemas pre-analíticos independientes y autónomos: dos para dar solución a las necesidades de la Unidad de Gestión de muestras que realiza la recepción y gestión de todas las muestras que se reciben en el Área Preanalítica del SBC del HUMS ubicada en la planta baja del Edificio de Consultas, uno para la sección de orinas del SBC y otro para la sección de hematimetría del Servicio de Hematología.
3. Cadena de automatización, con sistemas analíticos para dar respuesta a la totalidad de parámetros solicitados por vía normal, preferente y urgente de bioquímica e inmunoquímica. Los rendimientos mínimos de test/hora solicitados son los existentes en la actualidad.
4. En la oferta se admitirá que 5 o menos de los parámetros, suponiendo menos del 0,5% del total de las determinaciones del lote 1, puedan ofertarse en equipos "stand-alone" o proponer su externalización en el laboratorio que decida el Hospital Miguel Servet, en cuyo caso el adjudicatario deberá hacerse cargo de su coste. Esto deberá quedar claramente expresado en la oferta de cara a valorar la idoneidad de la misma. En el caso de que se decida la externalización de algún parámetro, el adjudicatario deberá contratar con el laboratorio externo, de forma que el SBC no realizará ninguna verificación ni revisión de las facturas emitidas. Únicamente, y con periodicidad anual, el laboratorio informará al adjudicatario del número de determinaciones informadas de las pruebas externalizadas
5. Equipamiento en sistemas de centrifugación manuales, adecuado para procesar la carga de trabajo de la Unidad de Gestión de muestras y los laboratorios de urgencias de bioquímica y hematología en caso de avería de la cadena automatizada.

##### 2.2.- Especificaciones GENERALES DE LOS SISTEMAS PREANALÍTICOS NO INTEGRADOS EN CADENA

1. Velocidad de procesamiento: al menos 1.200 tubos clasificados/h por unidad.
2. Capacidad de clasificación y alicuotado simultáneo de muestras.
3. Detección de volumen de muestra mediante infrarrojo.
4. Alicuotado con punta desechable.
5. Procesamiento inteligente de muestras y alícuotas. Evaluación de volumen total de suero destinado a alícuotado.



6. Procesamiento simultáneo de distintos tipos de muestras, incluyendo, al menos: suero, plasma, orina, citrato (coagulación), EDTA (hematología) y otros tubos habituales (heparina, elementos traza, etc.).
7. Identificación de muestra por código de barras (ID petición + tipo de muestra).
8. Destaponado selectivo en función del tipo de muestra.
9. Sistema de análisis de imágenes y reconocimiento de tubos por tamaño, forma y color del tapón.
10. Capacidad para calcular el volumen de muestra disponible en cada tubo y gestión de muestras insuficientes.
11. Área de clasificación de muestras procesadas (tubos primarios y alícuotas) con capacidad mínima de 600 tubos en racks de los diferentes sistemas analíticos del laboratorio.
12. Retaponado selectivo de alícuotas.
13. Reetiquetado de las alícuotas con la posibilidad de diferenciar o no las diferentes alícuotas (mediante prefijos/sufijos) según las necesidades del laboratorio. El sistema de identificación de las alícuotas deberá ser compatible con el sistema de identificación de muestras del SIL ofertado.
14. El sistema preanalítico destinado al área de hematología no es necesario que cuente con sistema de alicuotado y deberá permitir la colocación en gradillas (racks) de los contadores hematológicos y en los analizadores de VSG.

**2.3.- Especificaciones GENERALES de la Cadena de automatización del Servicio de bioquímica: sistema de transporte, distribución de los tubos a los sistemas analíticos y posterior almacenamiento automatizado.**

1. El dimensionamiento del sistema de automatización a instalar en el Servicio de Bioquímica solicitado se basa en poder procesar el pico máximo de muestras de 1200 tubos/hora, que se alcanza entre 11 y 13 horas de la mañana.
2. Deberá integrar de forma conjunta y simultánea la gestión de las muestras de rutina y urgencia de bioquímica e inmunoquímica.
3. El movimiento de los tubos en la cadena será mediante transportadores individuales.
4. Deberá gestionar las fases preanalítica, analítica y posanalítica, incorporando como mínimo los siguientes elementos:
  - i) Fase Preanalítica:
    - Módulo de entrada con priorización de muestras.
    - Destaponado.
    - Centrifugación.
  - ii) Fase Analítica:
    - Conexión de los analizadores de bioquímica e inmunoquímica
  - iii) Fase Postanalítica:
    - Retaponado.
    - Salida-clasificación-recuperación.



- Almacenamiento refrigerado.

**a) Entrada**

Se debe permitir la carga simultanea de múltiples tipos de muestras (suero, plasma, orina, etc.) en tubos de diferentes formatos. La productividad mínima del módulo de entrada será de 1.200 tubos/h.

**b) Destaponado**

Se debe permitir el destaponado de tubos de diferentes formatos (alturas y diámetros) y de diferentes tipos de tapón (plástico, goma, rosca, presión, etc.). La productividad mínima del sistema de destaponado ofertado será de 1.200 tubos/h.

**c) Centrifugación**

Se deberán incorporar el número de centrifugas necesario para alcanzar una productividad mínima conjunta de 1200 tubos centrifugados/h para poder asumir la centrifugación en cadena en la totalidad de la demanda prevista. Cada centrifuga debe tener una capacidad mínima de 40 tubos por centrifuga.

**d) Retaponado**

La productividad mínima será de 1200 tubos/h. El retaponador debe permitir el retaponado de tubos de diferentes formatos (alturas y diámetros). Se requerirá al menos dos sistemas de retaponado independientes (un módulo retaponador con dos retaponadores) o dos módulos distintos, con el fin de aumentar el rendimiento y disponer de un back-up en el caso de avería.

**e) Módulo de salida**

Debe permitir la salida clasificada de muestras para diferentes áreas de trabajo del laboratorio no integradas en el sistema de automatización. El módulo de salida debe tener capacidad mínima de 20 destinos de clasificación y 400 muestras. Ampliable según necesidad.

**d) Almacenamiento**

El sistema de almacenamiento ofertado deberá ser, al menos, refrigerado. Se podrá valorar un diseño en que una parte sea no refrigerado. Permitirá el archivo y la recuperación automática de muestras para la realización de repeticiones y/o pruebas ampliadas. El almacenador permitirá el trabajo simultáneo con múltiples tipos de muestras, muestras incompletas y alícuotas, en tubos de diferentes formatos.

Deberá permitir programar diferentes tiempos de almacenamiento para los distintos tipos de muestras y el desecho automático de los tubos una vez completado dicho tiempo.

La capacidad de almacenamiento total deberá ser superior a 15000 tubos. Se valorará positivamente que sea en al menos dos módulos distintos, con el fin de disponer de mayor rendimiento y back-up en caso de avería.

**2.4.- Especificaciones GENERALES de los sistemas de bioquímica e inmunoquímica integrados en la cadena robótica:**

1. Con el objeto de poder comparar adecuadamente las ofertas de distintos licitadores, las propuestas que incluyan analizadores compuestos por sistemas multimodulares (ISE y/o fotometría y/o inmunoquímica) deberán explicitar y detallar esta modularidad. En este sentido, se aclara que por módulo fotométrico se entiende el que



permite técnicas espectrofotométricas, inmunoturbidimétricas, EMIT, etc. Deberá quedar perfectamente detallado en la propuesta el número de "analizadores o sistemas modulares" y la composición de cada uno, con el número total de módulos ISE, módulos fotométricos y módulos de inmunoquímica. Si la propuesta incluye distintos ramales para muestras urgentes y de rutina, se deberá diferenciar la composición de cada ramal al objeto de valorar la posible productividad en muestras de rutina y de urgencias. Se valorarán positivamente aquellas ofertas que con menos módulos puedan asumir, como mínimo, la productividad solicitada, al presuponer que al aumentar el número de módulos aumenta el gasto improductivo de reactivo por mayor número de calibraciones y controles.

2. Los analizadores de bioquímica e inmunoquímica deben conectarse al sistema de automatización en cadena y deben garantizar su funcionamiento independiente y simultáneo mediante carga manual.

3. Las soluciones propuestas deberán utilizar los mismos reactivos, controles y calibradores para cada una de las técnicas en todos los equipos que puedan realizarla. Si la solución propone diferente modelo de equipamiento para urgencias y rutina, deberá utilizarse el mismo reactivo en ambas situaciones y si, en este caso, el reactivo presenta diferente rendimiento en ambos sistemas, en la especificación del reactivo (OFERTA TECNICA) se deberá ofrecer como número de determinaciones/kit aquél que sea menor.

4. Para garantizar la facilidad de manejo por parte del personal y la actividad continua y sin paradas de las áreas de rutina y urgencias, cada sistema analítico que se oferte deberá estar replicado (mínimo 2 sistemas diferentes). Si se ofertan soluciones diferentes para urgencias y rutina, ambas deberán estar replicadas. Se garantizará la prestación del servicio 365 días x 24 horas.

5. Los sistemas analíticos de bioquímica e inmunoquímica deberán reunir las siguientes características:

#### **Analizadores de bioquímica**

Deben realizar las pruebas objeto del concurso mediante técnicas espectrofotométricas, turbidimétricas y aglutinación de látex, EMIT y similares y disponer de electrodo selectivo (ISE) para aquellas técnicas que lo precisen.

Dispondrán de canales abiertos para adaptar técnicas de otros fabricantes si así lo desea el laboratorio.

Permitirán determinar los índices de hemólisis, lipemia e ictericia.

La productividad mínima conjunta de todos los sistemas ofertados será de 9600 test fotométricos/h + 4400 test ISE/h.

#### **Analizadores de inmunoquímica**

Deben realizar las pruebas objeto del concurso mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente (luminiscencia, etc.).

Cada analizador tendrá capacidad para al menos 40 posiciones de reactivo.

La productividad mínima conjunta de los sistemas ofertados será de 1600 test inmunoquímicos/h.

### **2.5.- Especificaciones GENERALES de los analizadores de hematimetría.**

1. La propuesta tecnológica ha de contemplar la adscripción de uso de un mínimo de 8 contadores hematológicos iguales: 6 destinados a rutina y 2 para urgencias. Deben tener las mismas especificaciones (mismo software en castellano, mismos reactivos, controles de calidad, mismo perfil de parámetros hematológicos, etc.).

2. Deberán ser totalmente automatizados y con capacidad de realizar e informar simultáneamente en todas las muestras los siguientes parámetros mínimos:

- Recuento de leucocitos, hematíes, plaquetas y eritroblastos.
- Hemoglobina, volumen corpuscular medio y parámetros eritroides calculados derivados.
- Recuento leucocitario diferencial de cinco poblaciones (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos) en porcentaje y valor absoluto.



3. Deben disponer de la capacidad de proporcionar el perfil de reticulocitos (porcentaje, recuento absoluto y parámetros relacionados).
4. Deberán disponer de un módulo específico para el procesado de líquidos biológicos.
5. Deberán disponer de muestreador automático habilitado para carga continua mediante gradillas además de un modo adicional tubo a tubo capaz de procesar muestras tanto en tubo abierto como cerrado, incluyendo contenedores específicos de muestras pediátricas.
6. La propuesta técnica habrá de incluir adicionalmente un sistema Extensor-Teñidor para la producción de frotis teñidos de sangre periférica.
7. Deben permitir la carga automática de información de los valores asignados a controles y calibradores, eliminando los posibles errores de transcripción manual.
8. Se deberán proporcionar un número de equipos de VSG suficiente para procesar el número de determinaciones indicadas, garantizando el procesado de las determinaciones indicadas en caso de avería de alguno de ellos.
9. El sistema preanalítico destinado al área de hematología (aparatado 2.2 de este anexo 0) no es necesario que cuente con sistema de alicuotado y deberá permitir la colocación en gradillas (racks) de los contadores hematológicos y de los analizadores de VSG.

#### **2.6.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 1**

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
<b>1</b>	<b>SISTEMAS PREANALÍTICOS (NO CONECTADOS A CADENA)</b>	<b>0-6 puntos</b>
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flexibilidad y adaptaciones: máxima flexibilidad para la configuración de áreas de entrada y salida de muestras con racks y gradillas de diferentes proveedores.</li><li>2. Destaponado de muestras sin generación de aerosoles y utilización de puntas desechables con filtro en el proceso de alicuotado, para evitar cualquier tipo de contaminación.</li><li>3. Sistema de alicuotado inteligente. Evaluación del volumen de suero mediante infrarrojos. Llenado de alícuotas según niveles de prioridad.</li><li>4. Número de alícuotas diferentes que permite procesar.</li><li>5. Sistema que permita el alicuotado simultáneo en tubo secundario (alícuota estándar) y en microtubos individuales en formato MTP o similar, para generación de seroteca a largo plazo.</li><li>6. Respecto al sistema de gestión pre y post analítico para el laboratorio de hematología, se valorará específicamente que se trate de un sistema independiente de los contadores hematológicos. Y respecto a su funcionalidad se valorará su capacidad, productividad, trazabilidad, clasificación de muestras en racks específicos y capacidad de gestión de contenedores distintos al tubo EDTA.</li></ol>	



2	<b>CADENA DE AUTOMATIZACIÓN Y SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS:</b>	0-6 puntos
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Posibilidad de conexión a analizadores de otros fabricantes.</li><li>2. Versatilidad y rapidez del sistema de entrada.</li><li>3. Solución para priorizar las muestras urgentes en los picos de trabajo de muestras de rutina.</li><li>4. Versatilidad y eficiencia del sistema de centrifugación propuesto.</li><li>5. Versatilidad del destaponador/retaponador y calidad de la solución propuesta.</li><li>6. Versatilidad y rapidez de los sistemas de carga de muestras de los analizadores y o pipeteo desde cadena.</li><li>7. Sistema de recuperación de las muestras desde almacenador (simplicidad y velocidad).</li><li>8. Número de almacenadores ofertados, para asegurar el backup en caso de parada.</li><li>9. Posibilidad de poder disponer simultáneamente de almacenamiento refrigerado y no refrigerado.</li></ol>	
3	<b>SISTEMAS ANALÍTICOS DE INMUNOQUÍMICA</b>	0-4 puntos
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Productividad de la solución.</li><li>2. Capacidad del compartimento de reactivos por sistema analítico.</li><li>3. Sistema de carga de reactivos, consumibles y muestras.</li><li>4. Sistema que permita la liberación del tubo primario y la posibilidad de realizar test reflexivos.</li><li>5. Posibilidad de aspiración única de muestra para todos los parámetros solicitados.</li></ol>	
4	<b>SISTEMAS ANALÍTICOS DE QUÍMICA CLÍNICA</b>	0-4 puntos
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Productividad de la solución.</li><li>2. Tiempo de respuesta real y tiempo de reacción de las técnicas.</li><li>3. Posibilidad en los analizadores ofertados de disponer de kits de alto rendimiento de tests por unidad de consumo para parámetros de alta demanda.</li><li>4. Calidad de los analizadores: Se valorará el tipo y material de las cubetas de reacción, el tipo de baño de reacción y su mantenimiento.</li><li>5. Amplitud del panel de pruebas y la adaptabilidad.</li></ol>	



	6. Posibilidad de tratamiento diferencial de muestras de orina, plasma, etc., con programación dedicada e independiente de la de suero.	
5	<b>SISTEMAS ANALÍTICOS DE HEMATIMETRÍA:</b>	0-9 puntos
	<p>1. Se valorará que todos los equipos proporcionen el mismo perfil de parámetros.</p> <p>2. Posibilidad de realizar el recuento celular por impedancia y triplicado en módulos de recuento independientes, además de un diferencial leucocitario directo obtenido mediante medidas físicas derivadas del uso de una luz láser y sin ningún parámetro calculado, en células sin modificar.</p> <p>3. Se valorará que el analizador ofrezca un parámetro como indicador de sepsis con marcado CE IVD y acreditación de la FDA.</p> <p>4. Capacidad de aumentar automáticamente el tiempo del recuento y el número de eventos del diferencial leucocitario en el caso de muestras citopénicas.</p> <p>5. Capacidad y facilidad de configuración de reglas de ayuda a la validación/revisión de resultados, integrada en el software de los propios analizadores y que permitan desencadenar avisos de revisión y/o la repetición automática de muestras y/o ampliación de pruebas (reticulocitos, extensión y/o tinción de frotis).</p> <p>6. Gestión y número de reactivos necesarios para obtener el máximo de parámetros disponibles incluyendo los necesarios para el mantenimiento de rutina de los equipos y con un volumen máximo adecuado para un manejo cómodo.</p> <p>7. Posibilidad de programar y ejecutar autónomamente en tiempo y hora el mantenimiento de rutina de los analizadores, sin que sea necesaria la presencia física de un operador para realizarlo y sin ningún procedimiento manual.</p> <p>8. Grado de integración de la hematimetría con los analizadores de VSG.</p>	
6	<b>PROYECTO</b>	0-20 puntos
	<p>Se valorará la oferta que incluya el proyecto que mejor se adapte a las necesidades actuales de los laboratorios de bioquímica y hematología ofreciendo las mejores propuestas y soluciones en aspectos clave como:</p> <p>1. La organización del flujo de trabajo de las muestras de todas las disciplinas (incluyendo bioquímica, inmunoquímica, hematología, coagulación, orinas, ...) en todas las fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica) desde la recepción de las muestras en el laboratorio hasta su archivo.</p> <p>2. La capacidad y flexibilidad del sistema de automatización propuesto para el área de recepción y gestión de muestras para adaptarse a la situación actual de laboratorio y posibles cambios futuros en cuanto a carga de trabajo o cambios de equipamiento analítico en las distintas áreas del Laboratorio.</p>	





	<p>3. La distribución de los espacios en los laboratorios de bioquímica y hematología y la ubicación en dichos espacios de los sistemas ofertados, facilitando la operatividad del laboratorio y el flujo de personas, muestras y materiales, cumpliendo en todo momento con la normativa vigente en materia de seguridad.</p> <p>4. Las soluciones tecnológicas e informáticas ofertadas para responder a los requerimientos de la norma ISO 15.189 en cuanto a trazabilidad de muestras extralaboratorio y el registro de temperaturas de neveras.</p> <p>5. La incorporación de una solución multiplataforma flexible y dinámica para la explotación de los datos clínicos y analíticos, con orientación diagnóstica y con herramientas de “Data Analytics” o “Business Intelligence”.</p> <p>6. Incorporación y calidad de la solución tecnológica e informática ofertada para el i) control de temperatura de neveras fijas, ii) middleware y iii) control remoto de analizadores.</p> <p>7. Calidad del plan de instalación con detalle y cronograma de las fases de transición desde la situación actual hasta la situación final que incluya: i) planificación realista para la instalación completa de los sistemas ofertados, realizada en el menor tiempo y con el menor impacto para el Laboratorio; ii) plan de ejecución de los trabajos de instalación, verificación, formación y puesta en marcha del equipamiento ofertado y iii) acompañamiento del cliente hasta la estabilización del nuevo proyecto.</p>	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

### 3.- LOTE 2: MARCADORES TUMORALES

#### 3.1.- Requerimientos obligatorios lote 2

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia** o técnica equivalente.

#### 3.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 2

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.	0-24 puntos



	5. Posibilidad de carga continua de reactivos. 6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal. 7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra), 8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos. 9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento. 10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta: 1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente. 2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles. 3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual. 4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 4.- LOTE 3: MARCADORES DE ENFERMEDAD CELIACA

##### 4.1.- Requerimientos obligatorios lote 3

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia** o técnica equivalente.

##### 4.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 3

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b> 1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras. 2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada. 3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).	0-24 puntos



	4. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 5. Posibilidad de carga continua de reactivos. 6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal. 7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra), 8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos. 9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento. 10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta: 1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente. 2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles. 3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual. 4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 5.- LOTE 4: MARCADORES DE PREECLAMPSIA

##### 5.1.- Requerimientos obligatorios lote 4

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **un único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia** o técnica equivalente. En el apartado proyecto se valorará específicamente la disponibilidad (y oferta) del software con marcado CE para el cribado de preeclampsia mediante PIGF en el primer trimestre de embarazo, en el caso de que Cartera de Servicios amplíe el uso de este biomarcador para esta aplicación.

##### 5.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 4

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b> 1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.	0-24 puntos



	2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada. 3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora). 4. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 5. Posibilidad de carga continua de reactivos. 6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal. 7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra), 8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos. 9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento. 10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta: 1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente. 2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles. 3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual. 4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista. 5. Disponibilidad y oferta del software con marcado CE para el cribado de preeclampsia mediante PIGF en el primer trimestre de embarazo.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

## 6.- LOTE 5: MARCADORES DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EN LCR

### 6.1.- Requerimientos obligatorios lote 5

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **un único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.**



**6.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 5**

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra),  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.  11. Calidad de estudios propios sobre efectos preanalíticos (tubos, centrifugación, temperatura, etc.).	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos



## 7.- LOTE 6: FÁRMACOS BIOLÓGICOS

### 7.1.- Requerimientos obligatorios lote 6

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **un único analizador para realizar todas las técnicas especificadas.**

**Las ofertas que se basen en tecnología ELISA en microplaca de 96 pocillos, teniendo en cuenta el rendimiento y coste actual, el número de determinaciones máximas a facturar por microplaca será de 36.**

### 7.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 6

Se valorará particularmente el grado de descripción del fundamento metodológico del ensayo y sobre la forma molecular del analito cuantificado (analito libre o analito total) descartándose los ensayos basados en analito total.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra),  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.  11. Grado de descripción de la metodología ofertada.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.	



	3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 8.- LOTE 7: MARCADORES DE REMODELADO ÓSEO

##### 8.1.- Requerimientos obligatorios lote 7

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **un único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.**

##### 8.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 7

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra),  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.	





	2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 9.- LOTE 8: HORMONAS 1

##### 9.1.- Requerimientos obligatorios lote 8

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **un único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.**

##### 9.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 8

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra),  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	0-24 puntos



2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 10.- LOTE 9: HORMONAS 2

##### 10.1.- Requerimientos obligatorios lote 9

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicitan reactivos y **un único analizador para realizar todas las técnicas especificadas mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.**

##### 10.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 9

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límites de detección y analíticos acordes a las concentraciones esperadas en las muestras.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez de los ensayos (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra),  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.	0-24 puntos



	9. Estabilidad de los reactivos en el instrumento. 10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta: 1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente. 2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles. 3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual. 4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 11.- LOTE 10: Cortisol en suero y orina

##### 11.1.- Requerimientos obligatorios lote 10

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y **analizador para realizar la determinación de cortisol en suero y orina mediante quimioluminiscencia** o técnica equivalente.

##### 11.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 10

Se valorará específicamente la capacidad de la técnica para la determinación de cortisol libre en orina, si puede determinarse directamente o si implica el pretratamiento de la muestra. En ese caso se deberá proporcionar sin cargo todos los accesorios necesarios para este pretratamiento.

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b> 1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero y orina. 2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada. 3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora). 4. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 5. Posibilidad de carga continua de reactivos.	0-24 puntos



	6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.  11. Determinación de cortisol libre en orina: tipo de pretratamiento y, si es de forma directa, justificación de cómo se logra.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

## 12.- LOTE 11: Ac. Anti receptor de TSH

### 12.1.- Requerimientos obligatorios lote 10

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y **analizador para realizar la determinación de Ac. Anti receptor de TSH en suero mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.**

### 12.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 11

Se valorará específicamente la claridad con que la ficha técnica del ensayo describa si el método es capaz de determinar TRAB (Ac. contra el receptor de TSH sin discriminar entre su capacidad estimulante o inhibitoria), TSI (estimulantes) o TBI (inhibidores). Asimismo, se valorará la bibliografía aportada que justifique la utilidad clínica y ventajas de dicho ensayo sobre otros del mercado.



	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA .	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.  11. Claridad de la ficha técnica sobre el tipo de ensayo: TRAb, TSI, o TBI. Utilidad clínica del mismo y bibliografía que la avale.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos



**13.- LOTE 12: Ac. Anti péptido cíclico citrulinado (CCP)**

**13.1.- Requerimientos obligatorios lote 12**

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizador para realizar la determinación de Ac. Anti péptido cíclico citrulinado (CCP) en suero mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.

**13.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 12**

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA.	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero. 2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada. 3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora). 4. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 5. Posibilidad de carga continua de reactivos. 6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal. 7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra). 8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos. 9. Estabilidad del reactivo en el instrumento. 10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>  Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.	0-25 puntos



	4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 14.- LOTE 13: Cromogranina A

##### 14.1.- Requerimientos obligatorios lote 13

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y **analizador para realizar la determinación de cromogranina A en suero mediante quimioluminiscencia** o técnica equivalente.

##### 14.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 13

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.	





	2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 15.- LOTE 14: Leptina

##### 15.1.- Requerimientos obligatorios lote 14

Los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0. Se solicita reactivo y **analizador para realizar la determinación de leptina en suero.**

##### 15.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 14

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	0-24 puntos



2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 16.- LOTE 15: Homocisteína

##### 16.1.- Requerimientos obligatorios lote 15.

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizador para realizar la determinación de homocisteína en plasma mediante inmunoturbidimetría, quimioluminiscencia o técnica equivalente.

Específicamente se descarta la posibilidad de realización por ELISA en microplaca.

##### 16.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 15

Se valorará particularmente la claridad con que la ficha técnica del ensayo describa la metodología del ensayo y qué formas moleculares se analizan. Asimismo, se valorará la bibliografía aportada que justifique la utilidad clínica y ventajas de dicho ensayo sobre otros del mercado.

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en plasma.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).	0-24 puntos



	<ul style="list-style-type: none"><li>4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.</li><li>5. Posibilidad de carga continua de reactivos.</li><li>6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.</li><li>7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).</li><li>8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.</li><li>9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.</li><li>10. Calidad de valores de referencia proporcionados.</li><li>11. Claridad de la ficha técnica sobre las formas moleculares medidas. Utilidad clínica del ensayo y bibliografía que la avale.</li></ul>	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	<p>Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.</li><li>2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.</li><li>3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.</li><li>4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.</li></ul>	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 17.- LOTE 16: Calprotectina en heces

##### 17.1.- Requerimientos obligatorios lote 16.

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizador para realizar la determinación de calprotectina en heces mediante inmunturbidimetría o quimioluminiscencia (o técnica equivalente). Específicamente **se rechaza la posibilidad de realización mediante ELISA en microplaca.**



**Se deberá proporcionar, sin cargo, kit de recogida de heces.** Para garantizar su entrega a los pacientes desde los Servicios solicitantes, este kit deberá suministrarse de forma independiente del reactivo, **asumiendo que, aproximadamente, un 30 % de los kits entregados no llegan a analizarse.**

#### **17.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 16**

Se valorará particularmente la calidad y estabilidad del kit de recogida de heces y su mínima manipulación. Asimismo, se valorará la bibliografía aportada que justifique los puntos de corte para las distintas situaciones clínicas en las que se utiliza el ensayo.

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<p><b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas.</li><li>2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.</li><li>3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).</li><li>4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.</li><li>5. Posibilidad de carga continua de reactivos.</li><li>6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.</li><li>7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).</li><li>8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.</li><li>9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.</li><li>10. Calidad de valores de referencia proporcionados.</li></ol> <p><b>KIT DE RECOGIDA Y EXTRACCIÓN DE HECES</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Manejabilidad: sencillez de toma de muestra, diseño que facilite su envío, claridad y sencillez del manual de instrucciones de uso y sencillez de apertura.</li><li>2. Seguridad: diseño que evite derrames accidentales, que evite sobrecarga de la muestra e introducción en el analizador con mínima manipulación.</li></ol>	0-24 puntos



	3. Estabilidad y forma de conservación: tiempo y forma de conservación antes y después de la recogida de muestra.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 18.- LOTE 17: Elastasa en heces

##### 18.1.- Requerimientos obligatorios lote 17.

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizador para realizar la determinación de elastasa en heces.

**Se deberá proporcionar, sin cargo, kit de recogida de heces.** Para garantizar su entrega a los pacientes desde los Servicios solicitantes, este kit deberá suministrarse de forma independiente del reactivo, **asumiendo que, aproximadamente, un 30 % de los kits entregados no llegan a analizarse.**

##### 18.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 17

Se valorará particularmente la calidad y estabilidad del kit de recogida de heces y su mínima manipulación. Asimismo, se valorará la bibliografía aportada que justifique los puntos de corte para las distintas situaciones clínicas en las que se utiliza el ensayo.

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA.</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.	0-24 puntos



	<p>3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).</p> <p>4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.</p> <p>5. Posibilidad de carga continua de reactivos.</p> <p>6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.</p> <p>7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).</p> <p>8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.</p> <p>9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.</p> <p>10. Calidad de valores de referencia proporcionados.</p> <p><b>KIT DE RECOGIDA Y EXTRACCIÓN DE HECES</b></p> <p>1. Manejabilidad: sencillez de toma de muestra, diseño que facilite su envío, claridad y sencillez del manual de instrucciones de uso y sencillez de apertura.</p> <p>2. Seguridad: diseño que evite derrames accidentales, que evite sobrecarga de la muestra e introducción en el analizador con mínima manipulación.</p> <p>3. Estabilidad y forma de conservación: tiempo y forma de conservación antes y después de la recogida de muestra.</p>	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	<p>Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:</p> <p>1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.</p> <p>2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.</p> <p>3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.</p> <p>4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.</p>	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos



## 19.- LOTE 18: ELECTROFORESIS CAPILAR

### 19.1.- Requerimientos obligatorios lote 18.

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizador(es) para realizar la determinación de proteinograma y transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) en suero mediante electroforesis capilar. Obviamente, si se oferta más de un analizador para responder a la demanda prevista, estos deberán ser idénticos.

### 19.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 18

Se valorará particularmente el número de analizadores ofertados para responder a la demanda prevista y/o disponer de back-up en caso de avería y también los resultados en Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEECs).

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICAS Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Resultados en Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEECs). 2. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora). 3. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 4. Posibilidad de carga continua de reactivos. 5. Vida útil de los capilares. 6. Facilidad para el cambio de capilares. 7. Resolución y claridad de la imagen obtenida. 8. Grado de integración de resultados e imagen con el LIS. 9. Estabilidad del reactivo en el instrumento. 10. Temperatura de conservación de los reactivos.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.	





	2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, operaciones de mantenimiento y puesta a punto.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del reactivo a la demanda prevista.  5. Facilidad y tiempo necesario para el cambio entre métodos (proteínograma y CDT).	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

## 20.- LOTE 19: HEMOGLOBINA GLICOSILADA

### 20.1.- Requerimientos obligatorios lote 19.

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizadores para realizar la determinación de hemoglobina glicosilada en sangre **mediante HPLC**.

Los analizadores deberán ser sistemas de separación automatizados por HPLC para la determinación de HbA1c y otras fracciones de hemoglobina: HbA1, HbA2 y HbF, además de variantes patológicas de hemoglobina (indicar tipos).

Los resultados de HbA1c deberán expresarse de forma simultánea según las estandarizaciones NGSP e IFCC.

### 20.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 19

Se valorará particularmente el número de analizadores ofertados para responder a la demanda prevista y/o disponer de back-up en caso de avería y también los resultados en Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEECs). También que presente contador de determinaciones que permita verificar de forma sencilla el rendimiento de los reactivos. Asimismo, calidad de información y existencia de archivo/biblioteca de descripción de la interferencia en la medida de HbA1c la presencia de otras variantes.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Resultados en Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEECs).  2. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  3. Facilidad de carga de reactivos y muestras.	0-24 puntos



	4. Posibilidad de carga continua de reactivos. 5. Vida útil de la columna. 6. Facilidad para el cambio de la columna. 7. Resolución y claridad de la imagen obtenida. 8. Grado de integración de resultados y conexión bidireccional con el LIS (hostquery). 9. Temperatura de medida. 10. Temperatura de conservación de los reactivos. 11. Grado de descripción de interferencias por presencia de variantes.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta: 1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente. 2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, operaciones de mantenimiento y puesta a punto. 3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual. 4. Adaptación de la presentación del reactivo a la demanda prevista. 5. Posibilidad de conexión a sistemas de cadena de distintas casas comerciales en el caso de que el laboratorio valore esta posibilidad.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

## 21.- LOTE 20: OSMOLALIDAD EN SUERO Y ORINA

### 21.1.- Requerimientos obligatorios lote 20.

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0 (**excepto la conexión al LIS, que no se considera necesaria**), se solicita reactivo y osmómetro para realizar **la medida de la osmolalidad en suero y orina mediante osmometría basada en descenso crioscópico**.



### 21.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 20

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Calidad del insert y de las instrucciones de manejo del equipo.  2. Número de muestras por carrusel.  3. Facilidad de uso.  4. Rango de medida y precisión.  5. Tiempo de medida.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>  Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación, mantenimiento y puesta a punto.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del reactivo a la demanda prevista.	0-25 puntos
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

### **22.- LOTE 21: TÉCNICAS COLORIMÉTRICAS AUTOMATIZADAS NO INTEGRADAS EN CADENA**

#### 22.1.- Requerimientos obligatorios lote 21

Los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0. Se solicitan reactivos y un único **analizador para realizar la determinación de todos los parámetros especificados que se miden en varias matrices biológicas**. Si en los inserts de los reactivos proporcionados se recomienda algún pretratamiento, estos reactivos adicionales/consumibles deberán figurar en el anexo II de las respectivas técnicas y proporcionarse sin cargo.

#### 22.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 21

Aunque se exige proporcionar un analizador que permita procesar todas las determinaciones del lote, se valorará específicamente que en la documentación suministrada se aporten adaptaciones de alguna de las técnicas



a analizadores de otras casas comerciales para que, en el caso de aumentar la demanda y/o requerirse de urgencia, se pudieran incorporar en los analizadores de alta capacidad que resulten adjudicatarios en el lote 1.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en las distintas matrices biológicas.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	



	5. Número de adaptaciones presentadas a analizadores de alta capacidad de otras casas comerciales.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

### 23.- LOTE 22: COMPLEMENTO CH50

#### 23.1.- Requerimientos obligatorios lote 22

Los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0 en el caso de que se tenga que instalar analizador independiente.

Aunque se exige en la oferta proporcionar un analizador que permita procesar de forma automatizada el complemento CH50, por razones organizativas se valorará favorablemente que en la documentación suministrada se aporten adaptaciones de la técnica en analizadores de otras casas comerciales para que, en función de los adjudicatarios de los lotes 1 y 21, se pudiera incorporar en alguno de estos analizadores como técnica abierta.

#### 23.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 22

Se valorará específicamente que en la documentación suministrada se aporten adaptaciones del reactivo en analizadores de otras casas comerciales.

	<b>CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.	0-24 puntos



	9. Estabilidad del reactivo en el instrumento. 10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.  5. Número de adaptaciones presentadas a analizadores de alta capacidad de otras casas comerciales.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 24.- LOTE 23: URIANALISIS COMPLETO (RUTINA y URGENCIAS)

##### 24.1.- Requerimientos obligatorios lote 23

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se requieren las siguientes especificaciones técnicas.

Se solicitan sistemas independientes para las áreas de Rutina y Urgencias, con sistema de reserva, entendiéndose sistema al equipo de tira reactiva de análisis químico de orina más el equipo de sedimento automatizado.

El software deberá estar disponible en al menos 4 puestos de trabajo del laboratorio (2 en urgencias y 2 en la sección de orinas). Dicho software deberá permitir revisar de forma diferenciada las orinas procesadas de urgencia de las de rutina.

La tira reactiva para el análisis químico deberá incluir como mínimo los siguientes parámetros: pH, glucosa, proteínas, bilirrubina, urobilinógeno, hemoglobina/eritrocitos, cuerpos cetónicos, nitritos, leucocitos, densidad, albúmina y creatinina.

La imagen digital para evaluación/revisión de los elementos formes (sedimento) deberá ser de campo completo.

Velocidad superior a 250 tiras/hora y evaluación de elementos superior a 100 muestras/hora.



**24.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 23**

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Metodología del proceso de medición y realización del urianálisis.  2. Número de reactivos y mantenimiento diario.  3. Velocidad en la realización de la tira y en la evaluación de elementos formes.  4. Realización de análisis químico por tira reactiva. A valorar parámetros adicionales.  5. Disponibilidad de indicador específico de interferencias.  6. Versatilidad del software.  7. Calidad de las imágenes digitales de campo completo.  8. Posibilidad de medición del tamaño de elementos formes.  9. Posibilidad de obtener la imagen con contraste de fases (microscopio).  10. Posibilidad de visión en vivo de la microscopia.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista en las áreas de urgencias y orinas, teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Forma de integración del equipo de tiras y del equipo de elementos formes.  5. Número de sistemas ofertados que responda a la demanda y ante posibles averías.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos





## 25.- LOTE 24: PROTEÍNAS NO INTEGRADAS EN CADENA

### 25.1.- Requerimientos obligatorios lote 24

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se requiere analizador(es) dedicado(s) para realizar todas las técnicas del lote mediante nefelometría, inmunturbidimetría o técnica similar.

### 25.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 24

Se valorará específicamente que el número de analizadores ofertados i) se adapte al espacio existente en la unidad de proteínas, ii) pueda resolver la demanda prevista en el turno de mañana y iii) pueda existir back-up en caso de avería. Además, se valorará la presencia de canales abiertos para incorporar técnicas de otros fabricantes en caso de que se considere necesario. Finalmente, se valorará favorablemente que el licitador tenga una alternativa metodológica que ofrezca la posibilidad de incorporar algunas de las técnicas en analizadores de alta capacidad si resultaran adjudicatarios en el lote 1 y aumentara la demanda de alguna de estas técnicas.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas. 2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada. 3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora). 4. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 5. Posibilidad de carga continua de reactivos. 6. Existencia de canales abiertos. 7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra). 8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos. Facilidad de realización. 9. Resolución de posible interferencia por bilirrubina y hemoglobina. 10. Chequeo del exceso de antígeno.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos



	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Número de sistemas ofertados que responda a la demanda y ante posibles averías.  5. Posibilidad de consolidación de alguna de las técnicas en equipos de alta capacidad.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

#### 26.- LOTE 25: FÁRMACOS NO INTEGRADOS EN CADENA

##### 26.1.- Requerimientos obligatorios lote 25

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se requiere un único analizador dedicado para realizar todas las técnicas del lote mediante inmunoensayo.

##### 26.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 25

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).	0-24 puntos



	8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Necesidad de pretratamiento de las muestras.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista en las áreas de urgencias y orinas, teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adecuación de la presentación a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

**27.- LOTE 26: Everolimus**

**27.1.- Requerimientos obligatorios lote 26**

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivo y analizador para realizar la determinación de everolimus en sangre mediante quimioluminiscencia o técnica equivalente.

**27.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 26**

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en sangre.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.	0-24 puntos



	5. Posibilidad de carga continua de reactivos.  6. Posibilidad de autodilución en caso de superación del rango lineal.  7. Rapidez del ensayo (tiempo necesario para obtener el resultado de una única muestra).  8. Presentación de calibradores y controles (se penaliza el que no estén listos para uso) y número necesario de ellos.  9. Estabilidad del reactivo en el instrumento.  10. Calidad de valores de referencia proporcionados.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, calibraciones y controles.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

## 28.- LOTE 27: TÉCNICAS CROMATOGRÁFICAS / HPLC

### 28.1.- Requerimientos obligatorios lote 27

Los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, excepto el punto 1 del mismo, ya que por la particularidad del método de introducción de muestras no se requiere su identificación mediante código de barras ni tampoco se considera imprescindible la conexión al LIS.

Se requieren reactivos y cuantos sistemas de HPLC se consideren necesarios para dar respuesta a la totalidad de las técnicas del lote.

### 28.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 27

En el apartado proyecto se valorará con 5 puntos la oferta de conexión al LIS. Deberá justificarse mediante declaración en la oferta.



En el caso de que se oferte más de un sistema de HPLC se valorará favorablemente que puedan ser controlados mediante un único software. Asimismo, se valorará la presentación de documentación con resultados en Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEECs), existencia de un contador de determinaciones que permita verificar de forma sencilla el rendimiento de los reactivos y, finalmente, la calidad de la información y existencia de archivo/biblioteca de descripción de posibles interferencias analíticas.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Resultados en Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEECs).  2. Rendimiento de la instrumentación y capacidad de procesamiento.  3. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  4. Posibilidad de carga continua de reactivos.  5. Resolución y claridad de los cromatogramas obtenidos.  6. Información sobre posibles interferencias analíticas.  7. Calidad sobre rangos de referencia.  8. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas.  9. Calibradores trazables a material de referencia.	0-24 puntos
2	<b>PROYECTO + CONEXIÓN AL LIS</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, operaciones de mantenimiento y puesta a punto.  3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  4. Adaptación de la presentación del reactivo a la demanda prevista.  5. Oferta de conexión al LIS	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos



## 29.- LOTE 28: INMUNOENSAYO PARA CRIBADO NEONTAL

### 29.1.- Requerimientos obligatorios lote 28

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivos, accesorios y analizador para la realización de las todas las pruebas del lote mediante inmunoensayo de fluorescencia, o similar, en muestra de sangre seca en papel de filtro clínico (DBS). El sistema analítico proporcionado deberá permitir el análisis directo de este tipo de muestra sin ningún pretratamiento previo por el usuario excepto el troquel de la muestra. Por lo tanto, cualquier procedimiento de extracción, incubación, etc., deberá estar incorporado en el analizador proporcionado.

Se requiere la cesión de al menos un sistema para el troquelado de las muestras. Deberá permitir que la porción troquelada se deposite directamente sobre el pocillo de la microplaca o sobre el contenedor de procesamiento, en el caso de que éste sea diferente de microplaca.

El kit de reactivos debe incluir todas las soluciones, calibradores y controles de matriz idéntica a las muestras (DBS), placas y cualquier otro material necesario para realizar el análisis. Si algún material necesario para el análisis se proporciona de forma independiente al reactivo principal, deberá relacionarse en el anexo II para que pueda suministrarse sin cargo a demanda del laboratorio.

### 29.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 28

Se valorará que el sistema de troquelado proporcionado permita procesar las muestras secuencialmente o, alternativamente, permita preparar las muestras para las tres técnicas de forma simultánea.

También se valorará la posible conexión del software del troquelador al del analizador para la carga automática en éste de la identificación de las muestras y su posición.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas.  2. Capacidad máxima de reactivos de la instrumentación ofertada.  3. Rendimiento de la instrumentación (nº tests/hora).  4. Facilidad de carga de reactivos y muestras.  5. Tiempo de ensayo.  6. Grado de automatización de la técnica ofertada.  7. Posibilidad de procesamiento de muestras con carácter urgente.  8. Sistema de troquelado y grado de automatización	0-24 puntos



	9. Sistema de identificación de las muestras.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente.  2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, operaciones de mantenimiento y puesta a punto del equipo.  3. Grado de trazabilidad e identificación de las muestras de trabajo.  4. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual.  5. Adaptación de la presentación del reactivo a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

### 30.- LOTE 29: RECuento DIFERENCIAL AUTOMATIZADO DE CÉLULAS EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

#### 30.1.- Requerimientos obligatorios lote 29

Además de los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, se solicita reactivos, accesorios y analizador para la realización del recuento diferencial de la morfología celular en líquidos biológicos.

#### 30.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 29

Se valorará la adaptación del analizador a muestras no sanguíneas como, por ejemplo, el volumen necesario de muestra y su capacidad de procesamiento de muestras viscosas.

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b>  1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en líquidos biológicos.  2. Posibilidad de controles en muestras de matriz similar (y no sanguínea).	0-24 puntos





	3. Facilidad de carga de reactivos y muestras. 4. Tiempo de ensayo. 5. Metodología utilizada. 6. Número de reactivos necesarios.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta: 1. Sencillez de uso del analizador y el software correspondiente. 2. Facilidad de preparación y carga de reactivos, operaciones de mantenimiento y puesta a punto del equipo. 3. Adecuación y compatibilidad del equipamiento a la ubicación prevista teniendo en cuenta el personal, las cargas de trabajo, el flujo de llegada y distribución de muestras, la distribución de espacios y la consolidación e integración desde la situación actual. 4. Adaptación de la presentación del reactivo a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos

### 31.- LOTE 30: Fosfatasa ácida tartrato resistente (TRAP) isoforma 5b

#### 31.1.- Requerimientos obligatorios lote 30

Los indicados con carácter general en el apartado 1 de este anexo 0, excepto el punto 1. Se solicita reactivo **para realizar la determinación de Fosfatasa ácida tartrato resistente (TRAP) isoforma 5b en suero** mediante inmunoensayo. En el caso de que se oferte reactivo para técnica ELISA en microplaca, debido a la baja demanda prevista, no será necesario proporcionar ningún analizador ni la conexión de éste al LIS.

#### 31.2.- CRITERIOS PUNTUABLES ESPECÍFICOS PARA LOTE 30

	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN PREVIA	PONDERACIÓN
1	<b>TÉCNICA Y SISTEMA ANALÍTICO</b> 1. Límite de detección y analítico acorde a las concentraciones esperadas en suero. 2. Tiempo de ensayo.	0-24 puntos



	3. Calidad de valores de referencia proporcionados.  4. Calidad del insert y de la descripción del ensayo.	
2	<b>PROYECTO</b>	0-25 puntos
	Adecuación a las necesidades del laboratorio, teniendo en cuenta:  1. Tecnología proporcionada.  2. Adecuación y compatibilidad teniendo en cuenta las cargas de trabajo y la consolidación e integración desde la situación actual.  3. Adaptación de la presentación del producto a la demanda prevista.	
	<b>TOTAL CRITERIOS EVALUACIÓN PREVIA</b>	49 puntos