GOIB
CONSELLERIA
SALUT
SERVEI SALUT
ILLES BALEARS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE CON CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO PARA REALIZAR LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA, HEMATIMETRÍA, COAGULACIÓN, SEROLOGÍA Y URIANÁLISIS EN EL SERVEI DE SALUT, EN LOS LABORATORIOS UBICADOS EN LOS HOSPITALES PÚBLICOS DEPENDIENTES DEL SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS.

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO.

3. CARACTERISTICAS TÉCNICAS GENERALES.

4. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES Y CENTROS.

1- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es la adquisición del suministro de reactivos y material fungible y cesión del equipamiento, así como su mantenimiento para la realización de determinaciones analíticas básicas de BIOQUÍMICA e INMUNOQUÍMICA, HEMATIMETRÍA, COAGULACIÓN, URIANÁLISIS y SEROLOGÍA en los laboratorios de los hospitales públicos dependientes del Servei de Salut.

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

2. CARACTERISTICAS DEL SUMINISTRO.

Para satisfacer la realización de las mencionadas determinaciones analíticas los adjudicatarios del expediente estarán obligados a:

1. Suministrar los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico etc..., necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo I del presente PPT.
2. Ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de determinaciones analíticas.
3. Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de las piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.
4. Instalar y mantener la UPS que garantice el suministro continuo de electricidad.
5. Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar 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 en cuestión.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.

3.1. Reactivos y otros materiales de laboratorio

El licitador deberá suministrar todos los reactivos, calibradores, controles, soluciones auxiliares, accesorios, repuestos, etc. necesarios para la realización de las

magnitudes especificadas en cada uno de los lotes. Todos los productos deben incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico in vitro.

De cada reactivo se entregará en la oferta un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) en castellano o catalán y en soporte electrónico. En el PNT deberá venir indicado:

Descripción técnica, principio de análisis y explicación del test.

- Referencia.
- Código EAN.
- La unidad de presentación del producto: Kit, caja, unidad…
- Número de determinaciones por unidad de presentación para los equipos ofertados (kit y por petaca, si procede).
- La cantidad de unidades de presentación necesarias para la realización de la actividad
- Valores de referencia. Si es necesario, especificados por edad y sexo.
- Temperatura de almacenamiento.
- Estabilidad del reactivo fuera y una vez introducido en el equipo.
- Calibración: número de determinaciones necesarias y estabilidad.
- Tratamiento de los residuos.
- Ficha de datos de seguridad en formato papel y electrónico.

Las presentaciones de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial detallada en el Anexo II para cada Hospital, consensuadas previamente con el Centro. Se podrá modificar esta presentación, si se produce un cambio de dicha actividad y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad. Si la presentación del producto no se ajusta a la actividad y el material caduca el proveedor deberá asumir el consiguiente coste entregando reactivos sin cargo.

Los reactivos y controles deberán presentarse listos para su uso o que precisen la mínima manipulación.

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

El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de que se necesiten condiciones especiales de temperatura, se debe instalar por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar que no se ha roto la cadena de frío. En el caso de que esto suceda, el adjudicatario sustituirá, sin cargo, el material suministrado. Asimismo, se devolverán todos los artículos que presenten algún deterioro o presenten problemas en el momento del uso.

Los reactivos y resto de material utilizado para la puesta a punto de los equipos, atención de averías, etc., serán sin cargo, así como, el consumido durante el mal funcionamiento de los equipos que deberá ser repuesto sin cargo.

Asimismo en aquellos Servicios acreditados los reactivos necesarios para la evaluación técnica precisa para la acreditación deberán ser suministrados sin cargo.

Los gastos de errores en las lecturas de las determinaciones las asumirá la empresa adjudicataria. Deberán reponer los errores por fallos propios sin coste para la administración, entregando reactivos sin cargo.

El adjudicatario deberá incluir los controles de calidad internos y externos de reconocido prestigio para las técnicas ofertadas, todos ellos serán a coste cero para la administración. Si en alguna técnica hubiese problemas de estabilidad, coeficiente de variación elevado para el rango deseado, o de otra índole, deberá suministrar un control alternativo. La utilización de sueros de control y de calibradores será la que se considere necesaria para el laboratorio, ajustadas al dictado que para cada técnica recomiendan las sociedades científicas correspondientes y los responsables de cada Laboratorio. En segunda opción, se aplicarán las recomendadas por los fabricante de los equipos y reactivos.

Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de controles de calidad, internos y externos, o linealidad de la técnica o estabilidad del reactivo, la empresa adjudicataria se compromete a su sustitución por otra que sí los cumpla.

El licitador deberá proporcionar un software para el control de calidad interno que permita la monitorización de resultados incluyendo la comparación de nuestros resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional o internacional, envío y recepción de resultados por vía electrónica, posibilidad de visualizar los resultados en varios puestos de trabajo (ordenadores) y comunicación de resultados “online” desde los ordenadores al programa en tiempo real. Deberá permitir la gestión de varios autoanalizadores en un entorno único virtual a la vez que mantiene la individualidad de los mismos. Así mismo, deberá disponer de herramientas flexibles que permitan definir el número de medidas de control por serie analítica, escoger diferentes especificaciones de calidad por magnitud, reglas de decisión.

3.2. Condiciones de entrega

3.2.1 Plazo de entrega

El adjudicatario deberá garantizar la continuidad del suministro en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores y controles, así como su estabilidad.

El tiempo de entrega para pedidos ordinarios será, como máximo, de 96 horas a partir de la fecha de emisión del pedido. Para situaciones de urgencia, el plazo de entrega deberá ser inferior a 24 horas, a partir de la fecha de emisión del pedido. Las situaciones de urgencia serán validadas por el responsable del laboratorio o persona en quien delegue.

La reposición se realizará directamente en el Laboratorio o en cualquier otro punto que designe el Hospital correspondiente, debiendo acompañarse la entrega del producto con el correspondiente albarán.

Si durante la vigencia del contrato surge la necesidad de un cambio de referencia, de tipo de presentación de los productos, de técnicas u otras modificaciones, la empresa adjudicataria estará obligada a informar con antelación de cualquiera de estas modificaciones y éstas deberán ser aprobadas por el correspondiente Laboratorio.

3.2.2. Caducidad

La empresa adjudicataria deberá indicar para cada entrega la caducidad desde el momento de la fabricación; en estos casos el material se suministrará con una caducidad mínima del 75% del tiempo de caducidad marcado en la ficha técnica, salvo que por las especiales características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente en la oferta técnica.

Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la indicada en este Pliego, el Hospital se reserva la posibilidad de:

a) No aceptar la entrega.

b) Aceptar la entrega, pero con la posibilidad de devolver sin cargo el material al proveedor cuando éste caducara antes de su consumo

3.2.3. Incidencias de suministro

El adjudicatario deberá comunicar con antelación suficiente la existencia de problemas que le impidan cumplir con el suministro de las referencias solicitadas. La comunicación deberá realizarse directamente al laboratorio clínico que vaya a sufrir la incidencia a la vez que a la coordinación autonómica. En caso de desabastecimiento, el adjudicatario deberá proponer una alternativa que deberá ser

validada por el responsable del laboratorio del Hospital afectado por la incidencia. En caso de que la alternativa propuesta no permita asegurar la realización de la actividad asistencial, el proveedor se hará cargo de todos los gastos que se deriven de este incumplimiento de suministro.

3.2.4. Condiciones de envío y embalaje

Etiquetado. Las cajas de embalaje vendrán etiquetadas obligatoriamente con etiquetas barradas, código de barras EA-13 y/EA-128-1. Informarán del centro de destino, descripción y número de referencia de cada producto, número de lote y fecha de caducidad. La etiqueta debe incluir de forma clara y visible la temperatura de almacenamiento.

Embalaje. La referencia de embalaje ha de coincidir con la que consta en el contrato y pedidos emitidos. El embalaje debe identificar la posición del transporte del producto.

Palets. En caso de envíos de material en palet, las empresas adjudicatarias deberán cumplir con las condiciones y características de embalaje siguientes:

- Palets europeos de 1,20 x 0,8 x 1,2 m. y/o americanos 1,2 x 1 x 1,2 m.
- Palets con un peso máximo de 750 kg. y altura máxima de 170 cm. (incluido el palet)
- Si el palet contiene más de un lote, deberán estar adecuadamente identificado externamente.
- Albaranes en el exterior del embalaje. Deberán presentarse por duplicado y contemplar los siguientes datos:
    - Hospital
    - Laboratorio Clínico
    - NIF del proveedor
    - Número de pedido
    - Código SAP del artículo.
    - Referencia
    - Descripción del producto
    - Número de lote y fecha de caducidad.

- Cantidad por referencia
- Precio unitario
- Importe total

El centro destinatario verificará la integridad del embalaje en el momento de la recepción del material. En caso de que éste no llegue en las condiciones adecuadas, se devolverá al proveedor.

3.2.5. Sistema EDI

El adjudicatario deberá estar en disposición de utilizar el sistema EDI para los pedidos y suministros del material en caso de que este sistema se implementase en el circuito de suministros del Servei de Salut durante el periodo de vigencia del contrato. Concretamente los siguientes mensajes:

- Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN 005) o sistema alternativo.
- Albarán electrónico (mensaje DESADV D.96A UN EAN 005)
- Confirmación de recepción de mercadería (mensaje RECADV D.96A UN EAN003)

Para ello, el licitador deberá presentar certificado acreditativo donde deberán aparecer los siguientes datos:

- Punto operacional (identificador usuario EDI)
- Red EDI
- Disponibilidad para intercambiar los mensajes, además de la factura electrónica (mensaje INVOIC D.93A UN EAN007)

El incumplimiento de este requisito durante el periodo de vigencia del contrato podrá ser motivo de rescisión del contrato.

<u>Presentación del producto</u>

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

1. Los productos deberán servirse etiquetados, con la siguiente información.
   - Nombre del producto y referencia comercial.

- Identificación del fabricante: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección), para productos con marcado CE identificación del mandatario en el espacio europeo.
- Fecha caducidad expresada en mes y año.
- Número de lote.

2. Todos los reactivos y consumibles se presentarán con un manual de instrucciones en lengua castellana o catalana, con información sobre los siguientes aspectos:

   - Descripción del producto
   - Instrucciones para su uso
   - Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto

3.3 Residuos e impacto medioambientales

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que se de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo, deberá proveer al laboratorio de la información, material y medios de transporte adecuados para la eliminación del embalaje así como piezas de recambios, SAIS, etc. generados por sus equipamientos.

Además la empresa adjudicataria de cada lote deberá instalar, sin coste para el laboratorio, el sistema de recogida de los residuos generados que requieran, según la legislación vigente, un tratamiento específico y asumir los gastos que se deriven de su tratamiento y eliminación.

Las empresas adjudicatarias presentaran un informe detallado y fundamentado sobre los riesgos que suponen para el personal implicado en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas. En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados.

3.4. Prevención de riesgos laborales

La empresa adjudicataria deberá cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales.

En relación a la adecuación del equipamiento a los espacios de cada uno de los laboratorios afectados por este concurso, el adjudicatario deberá tener en cuenta que en todo momento se ha de cumplir con los requisitos de seguridad establecidos y garantizar el ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura, ruido ambiental, así como la bioseguridad. Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos, relacionados con la adecuación de los equipos al espacio disponible, correrán a cargo del adjudicatario.

3.5 Formación

La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial básica y avanzada, así como formación continuada, sobre el manejo y mantenimiento de los equipos. Deberá presentar un plan de formación, como mínimo, dónde se especifiquen los siguientes puntos:

- Contenido, objeto y objetivos de la formación.
- Duración prevista.
- Lugar de realización.
- Identificación de los formadores.
- Referencia de grupo de profesionales a quien va dirigida.

El plan de formación deberá adaptarse a las necesidades y características del personal de cada laboratorio. Los responsables de los laboratorios evaluarán conjuntamente con los adjudicatarios las necesidades profesionales y acordarán el plan definitivo de formación de sus respectivos servicios, estableciendo fechas, horarios y lugar de impartición.

La propuesta de formación debe incluir la formación técnica básica y avanzada que comprenda la metodología, organización de los sistemas, conceptos, atributos, relaciones y flujos de procesos y gestión de residuos, y deberá ir dirigida a todo el personal y especialmente al personal con uso potencial de la tecnología implantada.

La formación práctica irá dirigida básicamente al personal que hará uso habitual del equipamiento con el objetivo de alcanzar la destreza técnica suficiente para la correcta elaboración de sus tareas. El adjudicatario se compromete a presentar propuestas de formación continua para lo que, a tal efecto, pondrá a disposición de los laboratorios un profesional cualificado con presencia a tiempo completo en cada Hospital durante el tiempo que dure la formación y hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema por parte de los profesionales de cada servicio.

Adicionalmente, con carácter anual, el adjudicatario se compromete a realizar un análisis de las necesidades formativas del personal de cada laboratorio que planificará con el responsable de cada servicio. En esta planificación se tendrán en cuenta las necesidades del personal de nueva incorporación.

3.6. Análisis y seguimiento del rendimiento

El hospital dispondrá del número de pruebas informadas obtenido a partir del sistema de información de los laboratorios (SIL). Se calculará el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones realizadas (con o sin cargo) y el número de pruebas informadas.

Las empresas licitadoras se comprometen a los rendimientos mínimos exigidos por determinación analítica. El rendimiento se expresará en porcentaje. Los rendimientos mínimos por Hospital aceptables por determinación, se fijan según los siguientes criterios:

- > 30.000 det / año: rendimiento > 95 %
- Entre 10.000 y 29.999 det / año: rendimiento > 92 %
- Entre 5.000 y 9.999 det/ año: rendimiento >90 %
- Entre 3.000 y 4.999 det / año: rendimiento > 85 %
- < 3.000 det / año: rendimiento > 80 %

Por parte del proveedor se llevará un control mensual del recuento de determinaciones. Este recuento deberá presentarse mensualmente a los facultativos responsables. Cuando el rendimiento sea inferior al mencionado, el licitador deberá abonar al hospital la diferencia de producto sin cargo.

Con carácter semestral se procederá a revisar el ajuste de la facturación y la actividad informada.

Semestralmente se revisará el rendimiento para cada determinación que se calculará en base a la siguiente fórmula:

Rendimiento = (nº de pruebas informadas / nº de determinaciones reales realizadas) x 100.

Una vez obtenido el rendimiento se verificará el ajuste entre el material ofertado (precio unitario de determinación analítica) y la realidad facturada, en función de la actividad informada. El adjudicatario deberá compensar las diferencias, siendo detraídas las desviaciones en base a los rendimientos mínimos aceptables, mediante el suministro de reactivos adicionales sin coste.

3.7 Implantación y Equipamiento

El concurso implica la cesión de los equipos principales y auxiliares para llevar a cabo el objeto del presente contrato.

- Las empresas licitadoras deberán elaborar un Plan de Diseño de las Instalaciones y elementos a instalar detallando en su oferta tanto el diseño de instalaciones como el plan de equipamiento para cada lote al que opten, con detalle del mismo para cada uno de los laboratorios incluidos en el presente concurso, debiendo estar adaptado a las necesidades especificadas en estos pliegos garantizando la uniformidad de los procedimientos de utilización (entorno de trabajo) del equipamiento y facilitando la rotación y sustitución del personal. En todos los casos, la potencia y velocidad de los equipos analizadores serán las adecuadas a la actividad a realizar en cada laboratorio. La velocidad de procesamiento deberá estar en relación con el nº de determinaciones y con el flujo diario de trabajo.

- Las ofertas presentadas deberán tener en cuenta los espacios disponibles en cada laboratorio, así como verificar los requerimientos técnicos que los equipos precisen para su correcta instalación. Los gastos de adecuación de espacios y de instalación de todo el equipamiento ofertado (conexiones eléctricas, instalaciones de fontanería y desagües, conexión a equipos informáticos, plantas depuradoras de agua, etc.), según el Plan de Diseño de Instalaciones, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias. La instalación del equipamiento, y cuando proceda la adecuación de espacios, deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento de cada Hospital, o personas designadas para ello por parte de la Subdirección de Infraestructuras del Servei de Salut.

- Con el fin de facilitar el diseño de las ofertas, si las empresas así lo desearan, podrán solicitar una visita técnica a los espacios donde están ubicados los laboratorios incluidos en el presente concurso. En caso de que así fuese, se determinará un día concreto de puertas abiertas que será publicado en el perfil del contratante para conocimiento de todos los licitadores. Si algún licitador solicitara los planos éstos se facilitarán a todos los interesados con objeto de que puedan presentar al detalle su oferta.

- El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos, garantizando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones.

- El proveedor deberá tener en su poder las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados.

- Las ofertas presentadas deberán incluir todos los equipos auxiliares necesarios para el adecuado procesamiento de las muestras. Así en las soluciones que se solicite un alto nivel de automatización se incluirán entre otros: carga continua de muestras, módulos preanalíticos, clasificadores y enrutadores de muestras, centrífugas, destaponadores, alicuotadores, equipos depuradores de agua según las características del cada laboratorio, etc.

- Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a la actualización permanente de los equipos, de los productos y de la conexión al sistema de información, de manera que mediante la anticipación y la innovación tecnológica, permita ir incorporando dentro de la vigencia del contrato las nuevas técnicas, los nuevos procedimientos analíticos, los avances en el software y de los sistemas en general, sin que esta actualización implique ninguna modificación en las condiciones del contrato. En términos generales, el adjudicatario deberá incorporar las innovaciones y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Servei de Salut.

- La oferta deberá incluir un cronograma detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos. En todo caso, el tiempo máximo para finalizar la instalación y puesta en marcha de los equipos, incluida la formación, será de 3 meses a partir de la fecha de inicio del contrato. El plan de instalación debe reflejar las fechas de instalación de los equipos en cada laboratorio y puesta en marcha de todo el sistema completo, así como la posibilidad de que trabajen los equipos de forma independiente previa a la integración de todos ellos. En caso de incumplimiento de los tres meses previstos, el adjudicatario deberá asumir la diferencia resultante del precio de licitación en relación al precio de los reactivos que en su lugar se estén utilizando y de acuerdo a la actividad llevada a cabo a partir de la fecha de incumplimiento.

- Durante la instalación de los nuevos equipos, el adjudicatario debe garantizar el nivel de actividad habitual en el laboratorio correspondiente.

- Con el fin de asegurar el mantenimiento del servicio ante incidencias, las empresas licitadoras deberán ofertar equipos en redundancia para cada laboratorio de acuerdo a su actividad. Para los casos en que esta medida no

fuese suficiente, deberán indicar las alternativas previstas para mantener el servicio y la actividad permanente de un analizador o de la robótica ofertada.

- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y técnicas, hasta el lugar en que deban emplazarse en cada Servicio, correrán a cargo del proveedor, incluyendo las pruebas, ensayos, análisis o estudios necesarios para la evaluación inicial de los métodos analíticos y tecnológicos. Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento. El desembalaje de los equipos se realizará en el punto que designe cada centro, siendo la retirada de los residuos, que se pudieran generar, a cargo del adjudicatario.

- La empresa adjudicataria estará obligada a cumplir con el circuito interno administrativo establecido por cada centro para proceder al inventario del equipo, por lo que deberán ponerse en contacto con la Unidad de Inversiones correspondiente de cada Centro antes de la entrega.

- Si durante la ejecución del contrato, por decisión asistencial y/u organizativa de la Dirección del Servei de Salut, hubiese cambios estructurales en la organización de los laboratorios que pudiesen afectar a la ejecución de los contratos, éstos serán comunicados con la mayor anticipación posible a las empresas afectadas. Asimismo, los adjudicatarios deberán disponer del equipamiento necesario adecuado para atender el cambio de actividad y garantizar el mismo nivel de actividad del Servicio.

  El Servei de Salut se compromete a no ceder a terceros los equipos cedidos para realizar las determinaciones objeto del contrato.

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta las especificaciones de los equipos ofertados,

En la oferta las empresas licitadoras deberán indicar como mínimo:

- Número de equipos ofertados por cada centro/laboratorio y lote.

- Velocidad de procesamiento de los equipos ofertados en las condiciones de trabajo establecidas para cada laboratorio.

- Tecnología empleada para cada equipo y prueba.

- Resumen de las características técnicas.

- Equipamiento auxiliar, necesario para el procesamiento de las muestras en cada laboratorio: enrutadores de muestras, alicuotadores, centrífugas, etc. según detalle de cada hospital y lote.

- La carga de muestras deberá ser continua y la identificación de las muestras automática mediante lector de código de barras interno.

- La carga de todos los reactivos deberá ser continua preferentemente.

- Los equipos deben estar preparados para utilizar diferentes tipos de contenedores de muestras, tubos primarios (diferentes volúmenes), secundarios, cubiletes, muestras pediátricas, etc., así como permitir la posibilidad de intercalar muestras urgentes, preferentes y de rutina.

- Los equipos deben disponer de sensor de nivel de muestras, con alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos cuando proceda.

- Los aparatos se suministrarán con todos sus accesorios y soportes necesarios (cables, conectores, baterías, etc.) para desarrollar la actividad para la que están destinados, así como el equipamiento informático necesario incluido el hardware.

- Todos los equipos ofertados dispondrán de un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) que irá a cargo del adjudicatario, así como su mantenimiento y reposición en caso de avería durante el periodo de vigencia del contrato.

- El adjudicatario de cada lote deberá instalar, sin coste para el laboratorio, el sistema de recogida de los residuos generados para su posterior tratamiento que requieran, según legislación vigente, un tratamiento específico y asumir los gastos que se deriven de su tratamiento y eliminación.

- En el caso de los equipos que necesiten agua desionizada, el adjudicatario se hará cargo de la instalación, suministro de recambios y del mantenimiento de los equipos necesarios.

- Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Será criterio del laboratorio el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá hacerse de forma directa desde cada uno de los equipos o a través de software intermedios (middleware)

- El equipamiento software propuesto por el licitador deberá disponer de la posibilidad de contar el nº de determinaciones, repeticiones, mediciones de material de control y calibraciones.

- Los manuales e instrucciones con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y manuales de los equipos deberán estar redactados en castellano y/o catalán, y en formato electrónico. En ellos debe detallarse la marca, modelo, velocidad, volumen de muestra, principios de medida, almacén de datos, control de calidad, conexiones, código de barras, dimensiones, peso, potencia requerida, y el manual de procedimiento en caso de averías.

3.8. Mantenimiento

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado.

El alcance de la prestación abarca desde la puesta en marcha hasta la finalización del contrato.

El mantenimiento de todos los equipos (tanto normativo, como preventivo y correctivo) que forme parte de la oferta será completamente a cargo del adjudicatario e incluirá los costes de mano de obra, traslado y todos los materiales necesarios para la atención y resolución de averías, sustitución de piezas, recambios, fungibles y otros elementos que pudieran ser necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos. Asimismo deberá incluir sin cargo los reactivos, controles y calibradores necesarios para nuevas puestas a punto.

Los licitadores deberán incluir una propuesta de mantenimiento especificando las condiciones de cada uno de los formatos, de acuerdo a:

3.8.1. Mantenimiento normativo:

Se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según se indique en los diferentes organismos oficiales y cada laboratorio, aplicando de forma rigurosa lo que prescriba la norma vigente.

Las actualizaciones de software se realizarán en horarios establecidos y acordados para cada laboratorio.

En caso de ser necesaria la contratación de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo con la norma vigente, los gastos derivados correrán a cargo del adjudicatario.

3.8.2. Mantenimiento preventivo:

El calendario de actuaciones previstas deberá ser aprobado por cada laboratorio. En él se deberán detallarse las acciones sistemáticas destinadas a conservar y garantizar el buen funcionamiento del equipamiento, garantizando el seguimiento bajo estrictas normas de calidad, ofreciendo la mayor simplicidad y automatización de los equipos.

3.8.3. Mantenimiento correctivo:

Deberá contemplar la garantía de la realización de las pruebas de urgencia las 24 horas del día todos los días del año.

La cobertura mínima del servicio técnico se establece en:

- Asistencia online en tiempo real de los equipos con los servicios técnicos de las empresas adjudicatarias para detectar incidencias técnicas y anticipar las acciones correctoras. La cobertura horaria mínima de atención telefónica será de 08:00 h. a 17:00 h. en días laborables.

- Si fallaran los equipos de réplica durante la avería del equipo principal, la cobertura deberá ser URGENTE, entendiéndose como servicio urgente la respuesta inmediata. La cobertura cuando esté en funcionamiento el equipo de réplica será de 24 horas los 365 días del año. El tiempo de respuesta con presencia física, para días laborables, será inferior a 2 horas en Mallorca e inferior a 12 horas para el resto de islas. El factor de insularidad y doble insularidad de los laboratorios de Menorca, Ibiza y Formentera no debe ser un obstáculo para el cumplimiento de los tiempos de respuesta establecidos en este punto.

- Presencia continua de personal técnico cualificado en las islas, durante el periodo de vigencia del contrato.

Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que produzcan la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias de los laboratorios clínicos y siempre con el conocimiento del responsable del laboratorio. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del centro, o bien para los usuarios de los servicios de los laboratorios en general, deberán programarse de acuerdo con el responsable de cada laboratorio.

Las condiciones de mantenimiento descritas en este apartado también incluyen las averías derivadas de fallos de conectividad o cualquier otro fallo de índole informático.

Los licitadores deberán presentar un plan completo de cobertura de mantenimiento en todos los aspectos técnicos y de software, especificando al detalle el horario de cobertura, personal técnico disponible, contactos, etc., con soluciones

personalizadas para cada Centro, detallando el protocolo de actuación frente a una avería urgente

3.9. Conexiones informáticas

El licitador presentará un plan que contemple los servicios para la integración de las comunicaciones bidireccionales de todos los equipos con el sistema integrado de información de los laboratorios, que también incluya todos los servicios necesarios de pruebas y puesta en funcionamiento en fase de producción del conjunto de equipos según el plan propuesto.

Los adjudicatarios se harán cargo del coste del desarrollo y/o modificación de la integración con los sistemas de información en uso en cada laboratorio en el momento del inicio del contrato y deberá hacerse cargo de los costes derivados de las necesidades de la electrónica de red necesaria para conectar los equipos a la LAN de los diferentes Hospitales. Igualmente, el adjudicatario facilitará el apoyo técnico necesario para la realización de las tareas para la correcta conexión de todas las máquinas y sistemas de software con el LIS propio de cada laboratorio. Actualmente el Servei de Salut dispone en todos los laboratorios del sistema de información de laboratorio GESTLAB a excepción del área de salud de Menorca que se incorporará el 2º semestre del 2017

4. REQUISITOS TECNICOS POR LOTES Y CENTROS

4.1. LOTE 1. BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA

4.1.1. Requisitos técnicos generales

4.1.1.1. Alcance.

El licitador proporcionará los reactivos y equipamiento necesario para realizar las pruebas de bioquímica e inmunoquímica tanto en sangre (suero/plasma) como en orina y otros líquidos biológicos, relacionadas en el Anexo I.

4.1.1.2. Características de los analizadores

4.1.1.2.1. Características generales

Los analizadores de bioquímica e inmunoquímica deben ser totalmente automatizados, computerizados, multiparamétricos, discretos, selectivos y de acceso aleatorio, y deben reunir las siguientes características básicas:

- Determinar conjuntamente y en una misma serie todos los componentes requeridos en las muestras solicitadas.

- Identificar los reactivos mediante códigos de barras.
- Trabajar con diferentes tamaños de tubos primarios simultáneamente e identificar las muestras con código de barras.
- Poder intercalar distintos tipos de muestras (suero, orina, líquidos biológicos) en una misma serie de trabajo.
- Realizar las determinaciones en orina u otros líquidos sin necesidad de dilución previa de las muestras, de pretratamiento o de calibración específica para el tipo de muestra.
- Disponer de compartimiento refrigerado para reactivos.
- Posibilidad de funcionamiento contínuo durante las 24 horas del día.
- Efectuar el análisis simultáneo de las muestras de rutina y las de urgencias. Para ello debe contar con posiciones reservadas para entrada de muestras urgentes.
- Trabajar preferentemente con reactivos líquidos listos para su uso.
- Contar con un sistema que elimine la contaminación por arrastre.
- Disponer de un sistema de detección del nivel de muestra y reactivos
- Disponer de un sistema de detección de coágulos, burbujas y volumen insuficiente.
- Dilución automática de muestras.
- Poder utilizar distintos tipos de contenedores de muestras, tubos primarios, secundarios, cubiletes, etc…
- Proporcionar los índices de interferencia por hemólisis, lipemia y bilirrubina
- Calibración automática definible e independiente para cada técnica, sin necesidad de parar el trabajo.
- Disponer de canales abiertos definibles por el usuario
- Disponer de posibilidad de repeticiones y diluciones automáticas reflexivas, mediante reglas configurables por el usuario.

- Equipos de osmosis inversa por duplicado en todos los laboratorios
- Software específico para la gestión integrada del control de calidad interno.
- La dotación tecnológica por capacidad y número de analizadores debe ser suficiente para asegurar la realización de los análisis en los picos de trabajo de cada laboratorio.

4.1.1.2.2. Características según tipo de analizador

Los analizadores de bioquímica deben realizar las determinaciones objeto del concurso mediante técnicas espectrofotométricas e inmunoturbidimétricas y deben disponer de electrodos selectivos para la realización de las determinaciones que los precisen. Los analizadores de inmunoquímica deben realizar las determinaciones por técnica de quimioluminiscencia.

4.1.1.3. Requisitos del sistema de interconexión de los diferentes aparatos para el funcionamiento automático en cadena (para aquellos laboratorios que lo requieran):

- Interconectar, como mínimo, los analizadores principales (bioquímica e inmunoquímica) y el sistema de almacenamiento refrigerado de muestras, de manera que permita la entrada y salida de tubos de manera automatizada (sin intervención del usuario).
- Asegurar el mantenimiento de la independencia entre los distintos analizadores, de modo que, en caso de avería de un aparato, permita seguir trabajando a los demás.
- Ser independiente de los analizadores, de modo que estos puedan seguir trabajando en caso de que aquél sufra una parada.
- Tener la posibilidad de combinar o conectar analizadores de otras empresas.

4.1.2 Lote 1. Requisitos técnicos particulares de cada centro.

4.1.2.1. Lote 1. Hospital Universitario Son Espases

Dado que el laboratorio de Son Espases deberá asumir las muestras procedentes de Atención Hospitalaria y Atención Primaria de Mallorca excepto sector Llevant, las

empresas licitadoras deberán ofertar para este laboratorio una solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, adecuada a la actividad estimada del laboratorio (Anexo I).

Los licitadores incluirán en su oferta de equipamiento un sistema automatizado para la gestión pre y postanalítica de las muestras. Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de la automatización de las fases preanalítica y postanalítica de todas las muestras a procesar.

4.1.2.1.1. Sistema de automatización robotizada (cadena)

Debe integrar en el mayor grado posible los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos para las determinaciones incluidas en estos lotes.

El sistema debe permitir automatizar tareas poco productivas como registro/aceptación de los tubos, destaponado, carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos, repeticiones, pruebas reflejas y sellado y almacenamiento de los tubos, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como una gestión automática de las pruebas reflejas y de las repeticiones.

Las empresas licitadoras deberán adecuar sus propuestas en base a un horario de máxima actividad de 10 horas.

Los licitadores deberán incluir en su oferta:

- Solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, junto todo el equipamiento auxiliar necesario para el procesado y análisis de las muestras: centrifugas, alicuotadores automáticos, destaponadores, enrutadores de muestras, y otros equipos.

- El sistema debe manejar cada muestra de manera individual, hasta su llegada al autoanalizador. Los equipos analíticos conectados a la cadena tomaran la muestra directamente del tubo primario.

- El sistema también deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de las cadenas de transporte de muestras

- Equipamiento específico para urgencias a instalar además de la solución automatizada propuesta.

- El sistema ofertado por el licitador deberá ser escalable, es decir, la cadena y la configuración inicial de analizadores deberán tener la posibilidad de crecer. El sistema debe ser abierto, con objeto de contemplar la posibilidad de integrar no sólo nuevos analizadores del licitador, sino de otro proveedor con el que el hospital y el licitador puedan llegar a acuerdos puntuales si fueran necesarios.

- Cámara frigorífica robotizada para el almacenamiento de reactivos, con capacidad mínima aproximada de stock de reactivos para consumo de 1 mes.

- Cámara o arcón frigorífico para el almacenamiento y conservación de las muestras en cadena. El sistema dispondrá de módulos de almacenamiento para los tubos primarios de suero, plasma y orina de manera tal que una vez finalizado el trabajo puedan almacenarse sellados y refrigerados y con una capacidad aproximada de almacenamiento de los tubos de una semana de trabajo. Deberá ser posible una gestión automatizada de tubos desde la nevera de almacén a los equipos sin intervención manual del usuario.

- Se permitirá la presentación de soluciones fuera de cadena para un máximo de dos de las determinaciones incluidas en el anexo. En el caso de tener más de 2 determinaciones fuera de la cadena quedaría automáticamente excluido

4.1.2.1.2. Software de la solución global de automatización (Middleware).

El sistema de automatización del laboratorio debe permitir la unificación de circuitos de información y circuitos analíticos para un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas. Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos de pacientes, peticiones, resultados previos, procedencias y otros) y de las características de las muestras (aspecto, estabilidad…) para gestionar las pruebas o protocolos solicitados, incluyendo la posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados. El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad (control interno) junto a la información de prestaciones de los métodos (ej. linealidad, límite de detección) y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión, y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas (reprocesamiento individual o por lotes, protocolos de autodilución, etc…) y debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación /eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios en el SIL.

Los requisitos del middleware deberán ser:

- Capacidad de usar sin restricción, datos de distinta procedencia para definir pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso. Aplicación de reglas predefinidas según resultados analíticos, reglas de control de calidad o alarmas de instrumento. La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o de laboratorio debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos como HL7 y debe incluir:
    - Comunicación bidireccional con el SIL. Posibilidad de transmitir resultados, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas. Debe permitir obtener datos demográficos y de localización del paciente y datos diagnósticos o terapéuticos.
    - Resultados de todos los instrumentos ofertados.
    - Datos de calibración y control de calidad de los instrumentos ofertados.
    - Datos sobre el estado de los equipos.
    - Datos referentes a la calidad de las muestras (índices séricos, detección de coágulos, alarmas de muestra).
- Debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos de la oferta incluidos los de Urgencias.
- Debe incluir una interface flexible que presente todos los datos necesarios para la completa trazabilidad de las muestras, incluyendo acciones realizadas y resultados obtenidos.
- Debe permitir la utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de resultados (automática y manual). Posibilidad de generar alarmas o comentarios a los resultados y posibilidad de generar pruebas reflejas según protocolos analíticos predefinidos.

4.1.2.1.3 Sistema de procesamiento preanalítico independiente

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

- Deberá estar conectado al SIL y sincronizar con la cadena de forma que ambos queden sincronizados a tiempo real. Debe tener capacidad de llevar acabo los procesos de clasificación y ordenación/distribución de muestras, así

como la verificación y control de las posibles incidencias detectadas en las mismas.

El licitador deberá suministrar sin cargo para el hospital, todo el material fungible necesario del sistema pre y postanalítico a utilizar (gradillas, tubos, etiquetas, impresoras normales y un mínimo de cinco impresoras Zebra de etiquetas Modelo GK420t).

- El sistema debe cumplir con las siguientes características mínimas:
    - Velocidad de clasificación superior a 1000 tubos /hora
    - Conexión online bidireccional con el SIL
    - Gestión de estadística preanalítica
    - Módulo informático para la gestión de incidencias preanalíticas

4.1.2.1.4. Centrífugas

Centrifuga de sobremesa para procesar las muestras del área de urgencias cuyo tiempo de respuesta debe ser muy breve, con velocidad 4500 – 5000 rpm / refrigerada (-10ºC a 40 ºC), libre de cfc / cabezal basculante (24 / 48 /72 tubos), motores de inducción, sin escobillas libres de mantenimiento. Debe estar controlada por microprocesador y opción de bloqueo/modificación de R.P.M. /F.C.R. en funcionamiento.

Así mismo, el elevado volumen de muestras a procesar en el equipo de preanalítica requiere que las muestras sean centrifugadas previamente en una centrifuga de pie con capacidad para 80 tubos y que disponga de panel de control digital, controlador de la velocidad en rpm (velocidad máxima 13.500 rpm), temporizador y rotores intercambiables.

4.1.2.2. Lote 1. Hospital Son Llatzer

Las empresas licitadoras deberán ofertar el equipamiento adecuado para asumir la actividad hospitalaria, de acuerdo con la actividad estimada en el Anexo I, sobre la base de un laboratorio de 24 horas. El equipamiento ofertado deberá ofrecer redundancia (como mínimo duplicación de equipos).

4.1.2.2.1. Centrífugas

. Dos Centrifugas compactas con cubeta de acero inoxidable, con panel de control digital, controlador de la velocidad en rpm y temporizador. Velocidad máxima 13.500 rpm, rotores intercambiables y volumen máximo 4x500.

4.1.2.3. Lote 1. Hospital de Manacor.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el equipamiento adecuado para asumir la actividad hospitalaria, de acuerdo con la actividad estimada en el anexo I, sobre la base de un laboratorio de 24 horas. El equipamiento ofertado deberá ofrecer redundancia (como mínimo duplicación de equipos).

Para ello los requerimientos mínimos serán la cesión de:

- Dos analizadores híbridos de bioquímica-inmunoensayo. La velocidad analítica para las determinaciones de bioquímica debe ser igual o superior a 800 determinaciones/hora por cada analizador. La velocidad analítica para las determinaciones de inmunoquímica debe ser igual o superior a 200 determinaciones /hora.

- Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de la automatización de las fases preanalítica y post-analítica de todas las muestras a procesar

4.1.2.3.1. Centrífugas.

. 2 Centrífugas de sobremesa con cabezal oscilante que permita acoplar múltiples adaptadores para tubos desde los 7 ml. hasta los 250 ml. Velocidad 100-5000 rpm, FCR máx. = 4500 - 5000 gr.

4.1.2.4. Lote 1 Hospital Comarcal de Inca

Las empresas licitadoras deberán ofertar el equipamiento adecuado para asumir la actividad hospitalaria, de acuerdo con la actividad estimada en el Anexo I, sobre la base de un laboratorio de 24 horas. El equipamiento ofertado deberá ofrecer redundancia (como mínimo duplicación de equipos).

4.1.2.4.1. Sistema de procesamiento preanalítico independiente: la empresa adjudicataria debe hacerse cargo de asegurar el buen funcionamiento del sistema de procesamiento preanalítico independiente existente, que dispone actualmente el laboratorio.

4.1.2.5. Lote 1. Hospital de Can Misses

Dado que el laboratorio de Can Misses deberá asumir las muestras procedentes de Atención Primaria y Hospitalaria de Ibiza y Formentera, las empresas licitadoras deberán ofertar para este laboratorio una solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, adecuada a la actividad estimada del laboratorio (anexo I).

Los licitadores incluirán en su oferta de equipamiento un sistema automatizado para la gestión pre y post-analítica de las muestras. Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de la automatización de las fases preanalítica y post-analítica de todas las muestras a procesar.

4.1.2.5.1. Sistema de automatización robotizada (cadena)

Debe integrar en el mayor grado posible los procedimientos preanalíticos, analíticos y post-analíticos para las determinaciones incluidas en estos lotes.

El sistema debe permitir automatizar tareas poco productivas como registro/aceptación de los tubos, destaponado, carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos, repeticiones, pruebas reflejas y sellado y almacenamiento de los tubos, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como una gestión automática de las pruebas reflejas y de las repeticiones.

Las empresas licitadoras deberán adecuar sus propuestas en base a un horario de máxima actividad de 7 horas.

Los licitadores deberán incluir en su oferta:

- Solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, junto todo el equipamiento auxiliar necesario para el procesado y análisis de las muestras: centrifugas, alicuotadores automáticos, des-taponadores, des-selladores, enrutadores de muestras, y otros equipos.

- El sistema debe manejar cada muestra de manera individual. Los equipos analíticos conectados a la cadena tomaran la muestra directamente del tubo primario.

- El sistema también deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de las cadenas de transporte de muestras

- Equipamiento específico para urgencias a instalar además de la solución automatizada propuesta.

- Cámara o arcón frigorífico para el almacenamiento y conservación de las muestras en cadena. El sistema dispondrá de módulos de almacenamiento para los tubos primarios de suero, plasma y orina de manera tal que una vez finalizado el trabajo puedan almacenarse sellados y refrigerados y con una capacidad aproximada de almacenamiento de los tubos de una semana de trabajo. Deberá ser posible una gestión automatizada de tubos desde la nevera de almacén a los equipos sin intervención manual del usuario.

- Adecuación de las instalaciones del laboratorio core. La empresa adjudicataria realizará la adecuación de espacios en el laboratorio, corriendo con todos los gastos de dicha adecuación.

- Consultoría/oficina de proyecto para la instalación y adecuación de procesos en el laboratorio core.

- El sistema ofertado por el licitador deberá ser escalable, es decir, la cadena y la configuración inicial de analizadores deberán tener la posibilidad de crecer. El sistema debe ser abierto, con objeto de contemplar la posibilidad de integrar no solo nuevos analizadores del licitador, sino de otro proveedor con el que el hospital y el licitador puedan llegar a acuerdos puntuales si fueran necesarios.

4.1.2.5.2. Software de la solución global de automatización (Middleware).

El sistema de automatización del laboratorio debe permitir la unificación de circuitos de información y analíticos para un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas. Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos de pacientes, peticiones, resultados previos, procedencias y otros) y de las características de las muestras (aspecto, estabilidad…) para gestionar las pruebas o protocolos solicitados, incluyendo la posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados. El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad (control interno) junto a la información de prestaciones de los métodos (ej. linealidad, límite de detección) y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión, y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas (reprocesamiento individual o por lotes, protocolos de autodilución) y debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación /eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios en el SIL.

Los requisitos del middleware deberán ser:

- Capacidad de usar sin restricción, datos de distinta procedencia para definir pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso. Aplicación de reglas predefinidas según resultados analíticos, de control de calidad o alarmas de instrumento. La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o de laboratorio debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos como y debe incluir:
    - Comunicación bidireccional con el SIL. Posibilidad de transmitir resultados, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas. Debe permitir obtener datos demográficos y de localización del paciente y datos diagnósticos o terapéuticos
    - Resultados de todos los instrumentos ofertados
    - Datos de calibración y control de calidad de los instrumentos ofertados
    - Datos sobre el estado de los equipos
    - Datos referentes a la calidad de las muestras (índices séricos, detección de coágulos, alarmas de muestra)
- Debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos incluidos en la oferta
- Debe incluir una interface flexible que presente todos los datos necesarios para la completa trazabilidad de las muestras, incluyendo acciones realizadas y resultados obtenidos.
- Debe permitir la utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de resultados (automática y manual). Posibilidad de generar alarmas o comentarios a los resultados o generar pruebas reflejas según protocolos analíticos predefinidos.

4.1.2.6. Lote 1. Hospital Matéu Orfila

Dado que el laboratorio del Hospital Matéu Orfila deberá asumir las muestras procedentes de Atención Primaria y Hospitalaria de Menorca, las empresas licitadoras deberán ofertar para este laboratorio una solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, adecuada a la actividad estimada del laboratorio (Anexo I).

Para ello se requiere la cesión de:

- Dos analizadores para las determinaciones analíticas de bioquímica de rutina.

- Dos analizadores de inmunoensayo para las determinaciones analíticas de hormonas, marcadores tumorales y marcadores de anemia.
- Un analizador hibrido de bioquímica-inmunoensayo para las determinaciones analíticas de urgencias
- Un sistema automático de almacenamiento refrigerado de muestras.
- Un sistema de interconexión de los aparatos para su funcionamiento en cadena
- Software de la solución global de automatización (Middleware)
- Renovación del sistema de ósmosis inversa.

4.1.2.6.1. Requisitos de los analizadores para las determinaciones analíticas de bioquímica de rutina.

Los equipos para las determinaciones de bioquímica de rutina han de tener una velocidad analítica contrastada igual o superior a 1800 determinaciones a la hora por lo menos uno de los equipos, e igual o superior a 1200 determinaciones a la hora para el otro equipo.

- Han de contar, como mínimo, con 45 posiciones para reactivos en cada analizador (excluidos los iones).
- Deben ofrecer la posibilidad de funcionamiento continuo durante las 24 horas del día.
- Deben efectuar el análisis simultáneo de las muestras de rutina y las de urgencias.

4.1.2.6.2. Requisitos de los analizadores para las determinaciones analíticas por inmunoensayo

- Han de tener una velocidad analítica igual o superior a 200 determinaciones por hora (para cada equipo)
- Deben estar provistos, al menos, de 24 posiciones para reactivos cada aparato.
- Tienen que ofrecer la posibilidad de funcionamiento continuo durante las 24 horas del día.

4.1.2.6.3. Requisitos del analizador para las determinaciones analíticas de urgencias

- El equipo de Bioquímica debe tener una velocidad analítica igual o superior a las 600 determinaciones a la hora y debe estar provisto, al menos, de 24 posiciones para reactivos.
- El equipo de inmunoensayo debe tener una velocidad analítica igual o superior a 100 determinaciones por hora y debe estar provisto, al menos, de 12 posiciones para reactivos.
- Los equipos de urgencias deben tener el mismo software que los de rutina.
- Deben disponer de conexión ON LINE bidireccional directa

4.1.2.6.4. Requisitos del sistema de almacenamiento refrigerado de muestras

- Se precisa un sistema de almacenamiento refrigerado, con capacidad mínima para 5.000 muestras, conectado al sistema de interconexión en cadena de tal manera que las muestras entren directa y automáticamente en el refrigerador una vez hayan sido procesadas.
- Que permita también la gestión automatizada de tubos desde la nevera de almacén a los equipos sin intervención manual del usuario.
- Que deseche automáticamente las muestras al alcanzar su caducidad

4.1.2.6.5. Requisitos del sistema de interconexión de los aparatos para el funcionamiento automático en cadena.

- Debe interconectar, como mínimo, los cuatro analizadores principales, los dos de bioquímica y los dos de inmunoensayo, con el módulo de entrada de muestras y el sistema de almacenamiento refrigerado. Debe contar como mínimo con un módulo sellador de tubos previo a su entrada en el sistema de refrigeración y un módulo des-sellador a la salida del mismo.
- El sistema también deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de la cadena de transporte de muestras

4.1.2.6.6. Requisitos del Middleware

- El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como una gestión automática de las pruebas reflejas y de las repeticiones.
- Comunicación bidireccional con el SIL. Posibilidad de transmitir resultados, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas.
- Resultados de todos los instrumentos ofertados

- Datos sobre el estado de los equipos
- Datos referentes a la calidad de las muestras (índices séricos, detección de coágulos, alarmas de muestra).

4.2. LOTE 2. HEMATIMETRÍA.

4.2.1. Requisitos técnicos generales

4.2.1.1 Alcance

La empresa adjudicataria deberá proporcionar los reactivos y el equipamiento necesarios para la realización de hemogramas en todos los laboratorios incluidos en el concurso.

Las empresas adjudicatarias deberán ofertar los analizadores adecuados para asumir la actividad prevista en cada centro (Anexo I). La empresa adjudicataria deberá incluir en su oferta equipos redundantes (cómo mínimo por duplicado) en cada centro, para poder mantener el servicio ante eventuales averías.

4.2.1.2. Características de los analizadores

Los analizadores ofertados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Permitir como mínimo la medida de los siguientes parámetros sanguíneos:
  - Serie roja: recuento de hematíes, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, índices eritrocitarios (RDW, etc.) y eritroblastos.
  - Serie blanca: recuento de leucocitos y su diferenciación porcentual y absoluta en al menos cinco poblaciones (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos).
  - Recuento de plaquetas, volumen plaquetar medio y otros índices plaquetarios como PDW.
  - Recuento de reticulocitos en porcentaje y número absoluto en tubo cerrado.

- Ser capaces de realizar determinaciones en muestras de líquido cefalorraquídeo y otros líquidos biológicos.
- La velocidad será superior a 100 hemogramas/hora o más, por módulo principal y no como consecuencia de la unión de equipos iguales o de capacidades similares.
- Incluir un sistema automático para realizar extensiones sanguíneas (frotis) y su posterior tinción adaptado al espacio dispuesto por cada responsable de cada Hospital.

- Disponer de un sistema de validación automático y un sistema experto de validación a través de reglas configurables por el usuario.
- Presentar los resultados en pantalla y en papel, incluyendo las cifras numéricas de los resultados, histogramas y mapas de dispersión, mensajes del informe interpretado y estatus del instrumento.
- Disponer de un sistema de limpieza automática entre muestras.
- Disponer de un sistema de puesta en marcha y mantenimiento diario automático o semiautomático.
- Poder enviar online al SIL no solamente los resultados numéricos sino también las alarmas, mensajes e histogramas.
- Identificación de tubos de sangre control con código de barras.

4.2.2. Lote 2. Requisitos Técnicos particulares de cada centro.

4.2.2.1. Lote 2. Hospital Universitario Son Espases

4.2.2.1.1. Sistema de automatización robotizada

Debe integrar en el mayor grado posible los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos para las determinaciones incluidas en estos lotes.

El sistema debe permitir automatizar tareas poco productivas como registro/aceptación de los tubos, carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos, repeticiones, pruebas reflejas, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como una gestión automática de las pruebas reflejas y de las repeticiones.
Las empresas licitadoras deberán adecuar sus propuestas en base a un horario de máxima actividad de 10 horas.

El sistema dispondrá de una unidad de extensión-tinción de frotis completamente automatizado, con ajuste para la cifra de hematocrito y capacidad para procesamiento de hasta 120 frotis / hora. Que podrá acoplarse a la cadena hematológica pero también deberá ser capaz de trabajar de manera independiente con criterios de realización de frotis y protocolos de tinción configurables por el usuario.

El sistema dispondrá de un módulo **de análisis de imagen digital de frotis sanguíneos** totalmente automatizado que permita la validación en remoto. Se valorará que el sistema pueda gestionar la preparación de los frotis de sangre periférica de forma totalmente automática a partir de las reglas de validación establecidas por el laboratorio y sin salir del sistema así como que los frotis puedan ser llevados al módulo de morfología digital, para la preclasificación celular, sin intervención del operador.

Se valorará que el sistema disponga de varios puntos de entrada de tubos para el tratamiento de los diferentes tipos de muestras que procesa el laboratorio de acuerdo a los criterios de tiempos de respuesta y flujos de trabajo.

Los licitadores deberán incluir en su oferta:

- Solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, junto todo el equipamiento auxiliar necesario para el procesado y análisis de las muestras: centrifugas, alicuotadores automáticos, enrutadores de muestras, y otros equipos.

- El sistema también deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de las cadenas de transporte de muestras

- El sistema ofertado por el licitador deberá ser escalable, es decir, la cadena y la configuración inicial de analizadores deberán tener la posibilidad de crecer.

4.2.2.1.2. Software de la solución global de automatización (Middleware).

El sistema de automatización del laboratorio debe permitir la unificación de circuitos de información y analíticos para un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas. Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos de pacientes, peticiones, resultados previos, procedencias y otros) y de las características de las muestras (aspecto, estabilidad…) para gestionar las

pruebas o protocolos solicitados, incluyendo la posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados. El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión, y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas y debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación/eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios en el SIL. Los requisitos del middleware deberán ser:

- Capacidad de usar sin restricción, datos de distinta procedencia para definir pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso. Aplicación de reglas predefinidas según resultados analíticos, de control de calidad, alarmas de instrumento. La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o de laboratorio debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos como HL7 y debe incluir:
    - Comunicación bidireccional con el SIL. Posibilidad de transmitir resultados, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas. Debe permitir obtener datos demográficos y de localización del paciente y datos diagnósticos o terapéuticos
    - Resultados de todos los instrumentos ofertados
    - Datos de calibración y control de calidad de los instrumentos ofertados
    - Datos sobre el estado de los equipos
    - Datos referentes a la calidad de las muestras

- Debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos de la oferta.

- Debe incluir una interface flexible que presente todos los datos necesarios para la completa trazabilidad de las muestras, incluyendo acciones realizadas y resultados obtenidos.

- Debe permitir la utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de resultados (automática y manual). Posibilidad de generar alarmas o comentarios a los resultados o generar pruebas reflejas según protocolos analíticos predefinidos.

4.2.2.1.3. Microscopía

. Microscopio óptico trinocular de gama media con revólver quíntuple, campo visual de 22", iluminación LED y objetivos de 10X, 20X, 50xOil, 100xOil

. Microscopio óptico binocular de gama media con iluminación LED, basculante y objetivos de 10X, 20X, 50xOil, 100xOil
. Cámara color digital para microscopía con adaptadores a los microscopios + consola PC independiente + posibilidad de proyección o conexión a pantalla.

4.2.2.2. Lote 2. Hospital Son Llatzer.

4.2.2.2.1. Microscopía.
. Un Microscopio óptico clásico binocular con óptica corregida al infinito que disponga de objetivos Plan acromáticos de 100, 50 y 10X y que presente un puente de conexión con dispositivos para dos observadores (uno al lado del otro).

4.2.2.3. Lote 2. Hospital de Manacor.

3.2.2.3.1. Otros
. Contador celular digital. Diseñado para cualquier cálculo y recuento de células en análisis de sangre. Con menú en pantalla LCD y Visualización de datos parciales y totales en valor absoluto y porcentaje de cada tecla. Conexión para traspasar los resultados al ordenador con Inclusión de software para descargar los datos y preparación del informe de análisis desde PC con los siguientes parámetros: nombre del paciente, nombre del laboratorio, fecha, hora, comentario y comparativa de los resultados antes y después del tratamiento.

4.2.2.4. Lote 2. Hospital Mateu Orfila

4.2.2.4.1. Microscopía.
. Microscopio óptico con sistema LED, pinza portamuestras doble porta, platina metálica, campo claro, trinocular, objetivos plan acromáticos campo claro de 20x, 50x Oil y apocromático 100x Oil, módulo monitor digital de enseñanza, cámara fotográfica digital de alta resolución, PC control de cámara, software de gestión y tratamiento de imágenes.

4.2.2.4.2. Sistemas de almacenamiento en frío
. Nevera con capacidad mínima 625 L, ventana de cristal en puerta delantera, panel de control de temperaturas y alarmas, registro grafico de temperatura continua, con 6 o más cajones, pata de nivelación, rueda giratoria, cerradura, orificio y acceso para introducción de sondas de temperatura externas, terminal de alarma remota.

4.2.2.4.3. Equipamiento Centro de Especialidades Médicas Canal Salat

Las empresas licitadoras deberán ofertar un equipo que lea 5 poblaciones leucocitarias con muestreador automático con posibilidad de lectura en tubo cerrado y tubo abierto, adecuado para asumir la actividad estimada en ese centro (10 hemogramas día).

4.3. LOTE 3. COAGULACIÓN BÁSICA

4.3.1. Requisitos técnicos generales

4.3.1.1. Alcance

Las empresas adjudicatarias deberán ofertar los analizadores adecuados para asumir la actividad prevista en cada centro (Anexo I). La empresa adjudicataria deberá incluir en su oferta equipos redundantes (cómo mínimo por duplicado) en cada centro, para poder mantener el servicio ante eventuales averías.

4.3.1.2. Requisitos técnicos

Cada analizador de coagulación deberá cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- Estar preparado para realizar técnicas coagulativas, cromogénicas e inmunológicas.
- Estar dotados con tecnología de perforación (cap piercing) en el caso de analizadores no conectados a cadena.
- Si la propuesta tecnológica es conectar los coagulómetros a cadena, ésta ha de incluir un módulo destaponador.
- Ejecutar los procesos de forma automática en todos los ciclos analíticos.
- Ejecutar de forma automática las curvas de calibración.
- Detectar de forma automática los niveles de reactivos.
- Disponer de software de gestión en castellano o catalán.
- Disponer de reactivos refrigerados dentro del analizador.

4.3.2. Lote 3. Requisitos técnicos particulares de cada centro.

4.3.2.1. Lote 3. Hospital Son Espases.

4.3.2.1.1 Sistema de automatización robotizada.

Debe integrar en el mayor grado posible los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos para las determinaciones incluidas en estos lotes.

El sistema debe permitir automatizar tareas poco productivas como registro, destaponado, carga y descarga de los tubos en los sistemas analíticos, clasificación, distribución, repeticiones, y almacenamiento de los tubos, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos.

El sistema deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como una gestión automática de las pruebas reflejas y de las repeticiones.
Las empresas licitadoras deberán adecuar sus propuestas en base a un horario de máxima actividad de 10 horas.

Los licitadores deberán incluir en su oferta:

- Solución tecnológica y robótica de alta automatización y rendimiento, junto todo el equipamiento auxiliar necesario para el procesado y análisis de las muestras: centrifugas, destaponadores, enrutadores de muestras y otros equipos.

- El sistema también deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos. Ello permite asegurar un trabajo continuado en caso de avería de la cadena de transporte de muestras.

- El sistema ofertado por el licitador deberá ser escalable, es decir, la cadena y la configuración inicial de analizadores deberán tener la posibilidad de crecer.

4.3.2.1.2. Software de la solución global de automatización (Middleware).

El sistema de automatización del laboratorio debe permitir la unificación de circuitos de información y analíticos para un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas. Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos de pacientes, peticiones, resultados previos, procedencias y otros) y de las características de las muestras (aspecto, estabilidad…) para gestionar las pruebas o protocolos solicitados, incluyendo la posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados. El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión, y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas y debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación

/eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios en el SIL. Los requisitos del middleware deberán ser:

- Capacidad de usar sin restricción, datos de distinta procedencia para definir pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso. Aplicación de reglas predefinidas según resultados analíticos, de control de calidad o alarmas de instrumento. La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o de laboratorio debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos como HL7 y debe incluir:

    - Comunicación bidireccional con el SIL. Posibilidad de transmitir resultados, comentarios y efectuar modificaciones en las pruebas registradas. Debe permitir obtener datos demográficos y de localización del paciente y datos diagnósticos o terapéuticos.
    - Resultados de todos los instrumentos ofertados.
    - Datos de calibración y control de calidad de los instrumentos ofertados.
    - Datos sobre el estado de los equipos.
    - Datos referentes a la calidad de las muestras.

- Debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos.

- Debe incluir una interface flexible que presente todos los datos necesarios para la completa trazabilidad de las muestras, incluyendo acciones realizadas y resultados obtenidos.

- Debe permitir la utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de resultados (automática y manual). Posibilidad de generar alarmas o comentarios a los resultados o generar pruebas reflejas según protocolos analíticos predefinidos.

4.3.2.1.3. Sistemas de almacenamiento en frío.

. Congelador -20º C de 80-100 L.

4.4. LOTE 4. URIANÁLISIS

4.4.1. Requisitos Técnicos Generales

4.4.1.1. Alcance

4.4.1.1.1. Las empresas deberán ofertar sistemas analíticos para la determinación del sedimento (citometría de flujo / campo microscópico de muestra centrifugada) con información de resultados por campo microscópico y con información de resultados por campo microscópico y por microlitro y debe disponer de software de interpretación de las imágenes.

4.4.1.1.2. Las empresas licitadoras deberán ofertar sistemas analíticos de espectrometría de reflectancia para la lectura de las tiras reactivas, para la determinación simultánea y semicuantitativa en la orina de: pH, densidad relativa, glucosa, bilirrubina, urobilinógeno, metilcetona, proteína (microalbúmina si fuera posible), nitrito, hemoglobina y leucocitos.

4.4.1.1.3. Las empresas licitadoras deberán suministrar equipos de tiras de orina de refuerzo para urgencias de acuerdo a las necesidades expuestas por el responsable de cada laboratorio para atender la actividad de su área de influencia. Los equipos deberán ser automáticos o semiautomáticos y contar con lector de código de barras y capacidad de conexión online, al menos, unidireccional.

4.4.1.2. Características Técnicas

4.4.1.2.1. Todos los equipos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- Utilizar las mismas tiras reactivas.
- Utilizar tubo primario de muestras.
- Carga continua de muestras por medio de gradillas que permitan usar los tubos primarios de orina.
- Disponer de lector de código de barras para identificación de las muestras.
- Carga continua de tiras reactivas.

4.4.1.2.2. Los analizadores para sedimentos deben estar conectados al analizador de la tira de orina para permitir el paso automático del tubo primario formando una cadena de urianálisis.

4.4.1.2.3. Incluir un sistema informático de gestión (middleware), independiente del sistema del laboratorio que permita la aplicación automática de reglas de decisión, selección de muestras para sedimento.

4.4.1.2.4. Contar con la posibilidad de visualización y validación de los resultados de manera remota en cualquier ordenador del laboratorio.

4.4.2. Requisitos específicos por lote y centro.

4.4.2.1 Hospital Universitario Son Espases

4.4.2.1.1. Cadena y analizadores

Para cubrir las necesidades del lote 4 del Hospital Universitario Son Espases se requiere:

- Doble cadena de urianálisis completa y automatizada
- Los analizadores para tiras de orina con velocidad superior a 200 test/hora
- Los analizadores para sedimento con velocidad superior a 120 test/ hora
- Gestión centralizada en una base de datos única de los resultados, imágenes y controles recibidos de las cadenas de orinas.
- El equipo de refuerzo para el laboratorio de urgencias, debe ser automático o semiautomático, con lector de código de barras para identificación de la muestra.

4.4.2.1.2. Microscopia
. Microscopio óptico binocular, con iluminación LED, objetivos (plano acromáticos con corrección al infinito) 20xPH, 40xPH, contraste de fases, 100xOIL.

4.4.2.1.3. Otros equipos
. Dos centrífugas de mesa con capacidad de 80 tubos que disponga de panel de control digital, controlador de la velocidad en rpm y temporizador. Programables. Cubeta de acero inoxidable. Libre de mantenimiento. Velocidad máxima 13500 rpm, rotores intercambiables.

4.4.2.2 Hospital Son Llatzer

4.4.2.2.1. Microscopía.

. Microscopio óptico con sistema LED, pinza portamuestras doble porta, platina metálica, campo claro, trinocular, objetivos plan acromáticos campo claro de 20x, 50x Oil y apocromático 100x Oil.

4.4.2.3. Hospital de Manacor

4.4.2.3.1. Microscopía

. Un microscopio con sistema óptico UIS (Universal, corregido al infinito). Iluminador Koehler para luz transmitida incorporado. Bombillo halógeno 6V30W.Portaobjetivo fijo cuádruple con oscilación hacia adentro. Tipo Binocular, Triocular, con Portaobjeto doble, con condesador Abbe, con filtro incorporado para luz diurna.

4.4.2.3.2. Otros equipos

. Centrífuga de sobremesa con cabezal oscilante, velocidad 8000 RPM y capacidad para varios tipos de tubos.

4.4.2.4 Hospital Matéu Orfila

4.4.2.4.1. Cadena y analizadores
Para cubrir las necesidades del lote 4 del área de salud de Menorca se requiere:

- La cesión de un sistema analítico de espectrometría de reflectancia para la lectura de las tiras reactivas (los parámetros mencionados).
- La cesión de un autoanalizador nuevo para la realización del sedimento.
- Ambos aparatos deben estar conectados entre sí, formando una cadena de urianálisis completa y automatizada.
- Además se requiere la cesión de dos aparatos de lectura de tiras de orina, de pequeño tamaño, para los laboratorios de urgencias del hospital y del centro de salud Canal Salat.
- Así como la cesión de un pequeño autoanalizador de sedimentos para el laboratorio de urgencias del hospital y que sirva de apoyo en caso de avería del analizador principal.
- El software de gestión de resultados de la cadena de urianálisis debe ser lo más actualizado posible y con la versión que ofrezca mayores prestaciones.

Requisitos de la cadena de Urianálisis para el laboratorio de rutina:

- Los analizadores de la tira de orina deben ser aparatos de sobremesa, totalmente automatizados, con un rendimiento no inferior a 200 muestras por hora.
- Los analizadores de sedimentos han de ser también aparatos de sobremesa y totalmente automatizados.

A. Requisitos de los analizadores para laboratorios de urgencias.
•Los dos analizadores de refuerzo para laboratorios de urgencias reunirán las siguientes características obligatorias:

- Deben ser automático o semiautomático.
- Deben tener la capacidad de leer como mínimo los diez parámetros de la tira reactiva
- Debe contar con lector de código de barras para identificación de la muestra.
- Debe tener capacidad de conexión online al menos unidireccional (envío de resultados al S.I.L)

•El analizador de sedimentos para el laboratorio del hospital debe ser pequeño, semiautomático, con conexión online al menos unidireccional y con la misma tecnología que el de rutina.

4.4.2.4.2. Otros equipos

. Centrífuga de mesa para 20-30 tubos, con control por microprocesador, función soft start/ soft brake para la centrifugación de muestras sensibles, cálculo automático de la FCR, versatilidad con gran variedad de accesorios, distintos sistemas de bucket en función de cada aplicación, seguridad en el sistema de cierre y fácil mantenimiento.

4.5. LOTE 5. SEROLOGÍA

4.5.1. Requisitos Técnicos Generales

Los equipos analíticos ofertados deben cumplir los siguientes requisitos técnicos mínimos:

- Realizar todas las determinaciones en un solo equipamiento analítico.
- Los analizadores deben ser automáticos, multiparamétricos y con acceso aleatorio y continuo de muestras.
- Tecnología de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

- Todas las técnicas realizables sobre suero o plasma.

- Analizadores con capacidad de almacenamiento de reactivos en un compartimento refrigerado (2-8ºC).

- Equipos de análisis provistos de verificación del volumen de muestras y detección de coágulos y burbujas.

- Analizadores con sistema anti-contaminación por arrastre (carry over); en caso de que el sistema no utilice pipetas desechables, se debe asegurar un arrastre inferior a 0,1 ppm mediante la correspondiente validación técnica.

- Tiempo de mantenimiento diario del sistema inferior a 30 min.

- Posibilidad de repeticiones y diluciones automáticas reflexivas, mediante reglas configurables por el usuario.

- Realizar control de calidad mediante gráficas de Levey-Jennings y reglas de Westgard.

- Control remoto para verificar el estado del instrumento sin costes adicionales de ningún tipo.

- Tener un mínimo de 20 posiciones de reactivos.

- Velocidad mínima de 200 determinaciones/h. En el caso de que el equipo analítico incluya más de un analizador, esta norma se aplicará al instrumento de menor velocidad de ellos.

- Sensibilidad analítica para los siguientes marcadores de patógenos de transmisión parenteral con implicación en el cribado de donantes de órganos:

  - Detección de antígeno de superficie HBsAg: inferior a 0,02 UI/mL del patrón internacional de la OMS, o equivalente.

  - Detección del antígeno p24 del VIH-1: inferior a 25 pg/mL frente al patrón internacional AFSSAPS, o equivalente.

- Necesidad de una sola calibración por lote de reactivos, salvo caducidad.

- Realizar las intervenciones de infraestructuras necesarias, dirigidas a la adecuación del puesto de trabajo y a la mejor organización funcional según las necesidades y características de cada laboratorio.

- Presentar e implantar un plan de organización preanalítica y clasificación postanalítica de las muestras finalizadas (seroteca) y, si procede, los materiales y aparatos necesarios para su implantación.

- Presentar e implantar un plan para la optimización y adecuación de procesos en el laboratorio, incluyendo opciones de trabajo alternativa en caso de averías de los analizadores.

Palma, 18 de julio 2017

El Director de Asistencia Sanitaria

Atanasio García Pineda

ANEXO I. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR LOTES

LOTE 1. BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA	TOTAL DETERMINACIONES
Ac. anti peroxidasa tiroidea	8.320
Acidos Biliares	422
ADA	1.469
Albúmina	174.423
Alfa 1 antitripsina	1.249
Alfa-fetoproteina	10.622
ALT (GPT)	629.878
Amikacina	714
Amilasa	83.768
ANFETAMINAS orina	11.322
Anti Tiroglobulina	1.768
Apo A	557
Apo B	581
AST(GOT)	596.834
BENZODIACEPINAS orina	11.728
Bilirrubina conjugada /directa	56.781
Bilirrubina total	467.421
CA 125	8.830
CA 15.3	10.829
CA 19.9	15.227
Calcio	333.736
CANNABIS orina	16.945
Carbamacepina	571
CEA	26.509
Ceruloplasmina	1.258
CK MB	19.430
CK total	128.948
Cloro	293.480
COCAÍNA (Metabolitos) orina	20.920
Colesterol HDL	401.670
Colesterol total	488.899
Colinesterasa	214
Cortisol	5.825
Creatinina	956.965
Digoxina	2.575
Estradiol	14.762

Etanol	14.724
EXTASIS orina	3.908
Factor Reumatoideo	9.485
Fenitoína	400
Fenobarbital	179
Ferritina	273.264
Folato	53.120
Fosfatasa alcalina	401.336
Fosfato	162.659
FSH	13.857
Gammaglutamiltransferasa	558.920
Gentamicina	664
Glucosa	840.468
IgA	14.459
IgE total	2.112
IgG	11.755
IgM	11.743
H. Gonadotropina coriónica (HCG)	6.704
Haptoglobina	1.314
Hierro	260.656
Lactato	11.479
LDH	192.740
LH	13.181
Lipasa	28.446
Litio	3.168
Lp A	257
Magnesio	52.084
METADONA orina	12.518
Microalbúmina orina	109.949
OPIÁCEOS orina	16.162
Potasio	723.898
Prealbúmina	8.003
Progesterona	5.892
Prolactina	14.682
Proteína C reactiva	255.858
Proteínas /LCR	2.148
Proteínas /orina	26.124
Proteínas totales	283.668
PSA	73.474
PSA libre	16.632
PTH-i	29.563
Sodio	728.295

T3/T3L	18.531
T4 libre	100.030
Testosterona	9.678
Tobramicina	102
Transferrina	111.491
Triglicéridos	505.751
Troponina I	55.459
TSH	239.807
Urato	434.863
Urea	615.487
Valproato	3.433
Vancomicina	755
Vitamina B12	56.924
Vitamina D	53.512
PROCALCITONINA (SUERO)	16.925
NT-PRO BNP - PEPTIDO NATR. CEREBRAL (SUERO)	5.294

LOTE 2. HEMATIMETRÍA	**TOTAL DETERMINACIONES**
Hemogramas	888.598
Reticulocitos	10.788
Morfología de Sangre Periférica	8.872

LOTE 3. COAGULACIÓN BÁSICA	**TOTAL DETERMINACIONES**
T. Protrombina (PT)/ Fibrinógeno	362.354
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT)	235.210
Fibrinógeno cuantitativo	10.008
Dímero-D	13.552
Tiempo de Trombina (TT)	6.425
Tiempo de Reptilasa (TR)	6.401
Anti-FactorX activado (AFXA)	491

LOTE 4. URIANÁLISIS	TOTAL DETERMINACIONES
Urianálisis (tiras)	379.269
Sedimiento	132.211

LOTE 5. SEROLOGÍA	TOTAL DETERMINACIONES
CMV, anti CMV IgG	5.982
CMV, anti CMV IgM	5.123
Rubeola, Ac IgG	13.422
Rubéola IgM	1.121
VHB Ag superficie	46.146
Ac. Totales anti-Treponema Pallidum	39.244
Toxoplasma gondii, IgG	21.295
VHA, anti VHA IgG	8.103
VHA, anti VHA IgM	6.957
VHB, anti HBc IgG/total	25.766
VHB, anti HBcIgM	1.315
VHB, anti Hbe	1.342
VHB, anti HBs	34.979
VHB, HbeAg	1.397
VHC, anti VHC	47.469
- VIH, anti-VIH 1 y 2 +Ag p24	52.260
Toxoplasma IgM	2.489
CMV IgG AVIDEZ	100
Toxoplasma IgG AVIDEZ	224

ANEXO II. DESGLOSE DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR HOSPITAL

LOTE 1. BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA	HUSE	HSLL	HCIN	HMAN	HCMI	HFOR	ASME	TOTAL DETERMINACIONES
Ac. anti peroxidasa tiroidea	4.156	1.399	0	0	1.200		1.565	8.320
Acidos Biliares	422	0	0	0	0		0	422
ADA	910	185	0	0	185		189	1.469
Albúmina	76.499	41.065	12.503	23.371	7.709		13.276	174.423
Alfa 1 antitripsina	813	296	140	0	0		0	1.249
Alfa-fetoproteina	6.291	430	532	966	1.103		1.300	10.622
ALT (GPT)	297.270	81.622	24.376	77.978	84.110	1.622	62.900	629.878
Amikacina	413	95	0	81	75		50	714
Amilasa	26.363	16.391	6.506	13.459	13.500	1.624	5.925	83.768
ANFETAMINAS orina	7.306	1.394	0	0	2.622		0	11.322
Anti Tiroglobulina	1.751	17	0	0	0		0	1.768
Apo A	176	381	0	0	0		0	557
Apo B	197	384	0	0	0		0	581
AST(GOT)	262.825	82.595	25.209	77.573	84.110	1.622	62.900	596.834
BENZODIACEPINAS orina	7.804	1.698	0	0	2.226		0	11.728
Bilirrubina conjugada /directa	22.615	8.209	884	3.035	7.321	917	13.800	56.781
Bilirrubina total	212.459	75.089	20.714	41.572	62.669	1.818	53.100	467.421
CA 125	3.607	1.347	400	926	1.200		1.350	8.830
CA 15.3	3.629	2.140	390	1.421	1.349		1.900	10.829
CA 19.9	5.439	2.644	754	2.287	1.533		2.570	15.227

Calcio	133.824	111.718	11.463	21.596	28.025	1.660	25.450	333.736
CANNABIS orina	12.301	1.684	0	0	2.960		0	16.945
Carbamacepina	299	72	23	59	13		105	571
CEA	8.952	3.327	1.128	4.107	3.200		5.795	26.509
Ceruloplasmina	880	218	160	0	0		0	1.258
CK MB	7.868	4.003	1.653	1.106	3.220		1.580	19.430
CK total	40.245	24.866	11.383	18.931	21.680	1.776	10.067	128.948
Cloro	97.952	112.432	6.606	2.135	6.550	5	67.800	293.480
COCAÍNA (Metabolitos) orina	16.040	1.680	0	0	3.200		0	20.920
Colesterol HDL	218.033	31.161	7.906	52.280	50.634		41.656	401.670
Colesterol total	262.254	37.234	11.601	57.584	68.184		52.042	488.899
Colinesterasa	193	21	0	0	0		0	214
Cortisol	3.399	1.517	310	0	599		0	5.825
Creatinina	469.627	115.841	38.819	107.440	138.975	2.763	83.500	956.965
Digoxina	1.048	732	130	322	93		250	2.575
Estradiol	7.201	2.108	451	1.231	2.621		1.150	14.762
Etanol	11.902	1.553	652	617	0		0	14.724
EXTASIS orina	3.616	292	0	0	0		0	3.908
Factor Reumatoideo		1.833	468	2.043	5.141		0	9.485
Fenitoína	258	44	26	16	16		40	400
Fenobarbital	136	13	11	10	9		0	179
Ferritina	147.763	16.811	6.019	38.479	34.895		29.297	273.264
Folato	21.583	9.851	2.698	5.192	5.046		8.750	53.120
Fosfatasa alcalina	184.974	67.026	11.874	38.965	45.497		53.000	401.336
Fosfato	101.464	16.707	4.484	5.178	18.300		16.526	162.659

FSH	7.121	1.129	329	1.478	2.450		1.350	13.857
Gammaglutamiltransferasa	277.981	74.622	13.099	68.804	62.914	1.500	60.000	558.920
Gentamicina	323	249	0	30	42		20	664
Glucosa	400.725	109.387	34.738	99.286	114.819	2.862	78.651	840.468
IgA		8.026	581	1.440	4.412		0	14.459
IgE total		1.000	91	1.021	0		0	2.112
IgG		6.778	578	1.085	3.314		0	11.755
IgM		6.774	578	1.078	3.313		0	11.743
H. Gonadotropina coriónica (HCG)	2.358	2.108	341	627	720		550	6.704
Haptoglobina	840	367	107	0	0		0	1.314
Hierro	133.119	20.253	5.098	41.113	41.123		19.950	260.656
Lactato	1.393	2.908	0	2.178	5.000		0	11.479
LDH	34.081	41.568	17.691	27.065	21.835		50.500	192.740
LH	6.836	1.089	318	1.420	2.198		1.320	13.181
Lipasa	3.312	13.021	1.222	2.823	5.323	200	2.545	28.446
Litio	1.618	191	105	461	462		331	3.168
Lp A	115	92	50	0	0		0	257
Magnesio	17.782	10.497	4.144	2.798	5.925		10.938	52.084
METADONA orina	9.042	515	0	0	2.961		0	12.518
Microalbúmina orina	67.588	3.619	2.780	7.663	18.199		10.100	109.949
OPIÁCEOS orina	11.863	1.499	0	0	2.800		0	16.162
Potasio	319.621	112.432	34.595	89.146	97.500	2.804	67.800	723.898
Prealbúmina	3.471	1.962	170	0	2.400		0	8.003
Progesterona	4.356	157	76	353	440		510	5.892
Prolactina	7.241	868	388	1.568	3.517		1.100	14.682

Proteína C reactiva	67.693	45.946	19.144	41.701	52.973	2.206	26.195	255.858
Proteínas /LCR	1.178	408	245	87	160		70	2.148
Proteínas /orina	10.453	7.106	1.057	1.100	2.405		4.003	26.124
Proteínas totales	114.469	39.528	10.959	25.307	38.900	300	54.205	283.668
PSA	39.222	5.348	693	11.501	8.708		8.002	73.474
PSA libre	8.888	1.542	74	1.560	1.161		3.407	16.632
PTH-i	10.255	3.648	2.579	3.102	3.333		6.646	29.563
Sodio	323.454	112.432	34.857	89.246	97.700	2.806	67.800	728.295
T3/T3L	7.117	4.412	531	3.550	1.250		1.671	18.531
T4 libre	49.444	13.039	1.063	20.946	10.560		4.978	100.030
Testosterona	5.617	1.099	201	1.096	1.168		497	9.678
Tobramicina	87	6	0	9	0		0	102
Transferrina	76.632	14.176	5.269	6.257	9.157		0	111.491
Triglicéridos	259.784	36.792	10.370	57.213	98.192		43.400	505.751
Troponina I	17.444	10.611	5.893	4.255	11.160	600	5.496	55.459
TSH	119.667	15.854	3.718	40.487	33.088		26.993	239.807
Urato	235.677	28.523	8.532	48.468	63.100		50.563	434.863
Urea	201.007	114.438	35.335	82.089	108.056	2.862	71.700	615.487
Valproato	1.960	463	164	391	205		250	3.433
Vancomicina	390	89	0	191	45		40	755
Vitamina B12	23.383	9.790	1.493	5.692	5.266		11.300	56.924
Vitamina D	35.354	6.099	1.884	0	3.426		6.749	53.512
PROCALCITONINA (SUERO)	3.759	7.124	279	4.195	896		672	16.925
NT-PRO BNP - PEPTIDO NATR. CEREBRAL (SUERO)	3.708			1.586				5.294

LOTE 2. HEMATIMETRÍA	HUSE	HSLL	HINC	HMAN	HCMI	HFOR	ASME	TOTAL DETERMINACIONES
Hemogramas	424.502	120.227	38.604	108.386	117.003	2.508	77.368	888.598
Reticulocitos	3.484	3.377	473	251	2.398		805	10.788
Morfología de Sangre Periférica	4.002	1.886	893	511	1.048	6	526	8.872

LOTE 3. COAGULACIÓN BÁSICA	HUSE	HSLL	HINC	HMAN	HCMI	HFOR	ASME	TOTAL DETERMINACIONES
T. Protrombina (PT)/ Fibrinógeno	152.384	60.961	29.611	41.615	45.273	4.022	28.488	362.354
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT)	83.821	49.427	16.452	18.898	38.711	2.011	25.890	235.210
Fibrinógeno cuantitativo	8.912	2		1.001	93		0	10.008
Dímero-D	2.876	2.095	1.201	1.074	3.760	202	2.344	13.552
Tiempo de Trombina (TT)	6.317	12		0	96		0	6.425
Tiempo de Reptilasa (TR)	6.299	9		0	93		0	6.401
Anti-FactorX activado (AFXA)	407	16		0	45		23	491

LOTE 4. URIANÁLISIS	HUSE	HSLL	HCIN	HMAN	HCMI	HFOR	ASME	TOTAL DETERMINACIONES
Urianálisis (tiras)	173.600	36.100	17.919	45.119	48.637	894	57.000	379.269
Sedimiento	47.705	21.600	17.921	17.500	18.487	498	8.500	132.211

LOTE 5. SEROLOGÍA	HUSE	HSLL	HCIN	HMAN	HCMI	ASME	TOTAL DETERMINACIONES
CMV, anti CMV IgG	3.240	1.119	442	630	0	551	5.982
CMV, anti CMV IgM	2.520	1.213	428	620	0	342	5.123
Rubeola, Ac IgG	6.544	725	680	2.143	2.443	887	13.422
Rubéola IgM	506	147	368	0	0	100	1.121
VHB Ag superficie	22.998	3.400	1.580	4.734	9.618	3.816	46.146
Ac. Totales anti-Treponema Pallidum	22.100	3.438	782	4.830	5.894	2.200	39.244
Toxoplasma gondii, IgG	11.041	900	1.066	3.671	2.609	2.008	21.295
VHA, anti VHA IgG	5.347	900	414	217	0	1.225	8.103
VHA, anti VHA IgM	1.863	646	386	1.699	1.137	1.226	6.957
VHB, anti HBc IgG/total	6.591	3.400	1.275	4.734	6.813	2.953	25.766
VHB, anti HBcIgM	762	150	0	298	0	105	1.315
VHB, anti Hbe	679	250	35	273	0	105	1.342
VHB, anti HBs	15.200	3.700	1.297	4.900	6.895	2.987	34.979
VHB, HbeAg	734	250	35	273	0	105	1.397
VHC, anti VHC	23.930	5.234	1.704	5.993	7.453	3.155	47.469
- VIH, anti-VIH 1 y 2 +Ag p24	26.305	5.853	1.414	6.582	8.577	3.529	52.260
Toxoplasma IgM	687	900	797	0	0	105	2.489
CMV IgG AVIDEZ	0	0	0	0	0	100	100
Toxoplasma IgG AVIDEZ	80	0	0	0	0	144	224