PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIALES NECESARIOS Y DOTACIÓN DE EQUIPOS MEDIANTE CESIÓN DE USO, PARA LA REALIZACIÓN DE DIVERSAS TÉCNICAS ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA (HEMATIMETRIA, COAGULACION Y MONITORIZACION DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE), RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ELDA.

Procedimiento abierto nº 50/2022 T.A.T.U.

1.-EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Dentro de un Laboratorio de Hematología, los avances tecnológicos actuales permiten la integración de numerosas pruebas en una misma plataforma instrumental, consiguiendo la consolidación e integración de metodologías y tecnologías que antes requerían la utilización de equipos individualizados.

Se pretende conseguir que los tiempos de respuesta sean: una jornada laboral para las muestras procedentes de consultas externas y atención primaria, tres horas para pacientes hospitalizados y preferentes, y 30 minutos para pacientes de urgencias, exceptuando las pruebas codificadas como urgentes, que por criterio médico requieran ampliación a técnicas de rutina.

De ahí que la automatización, consolidación e integración de las fases preanalítica, analítica y postanalítica (independientemente de la procedencia de la muestra) constituyan un avance en la mejora de la eficiencia y calidad total de los procesos. Por ello, se requieren unas condiciones de versatilidad, practicabilidad, capacidad, velocidad y flexibilidad acordes a la demanda analítica y complejidad creciente de la actividad hospitalaria y de atención primaria.

La Empresa adjudicataria deberá aportar el equipamiento y reactivos para el proyecto de integración y automatización del Laboratorio de hematología de rutina y urgencias. Y garantizar la conectividad online de todos ellos al SIL del Laboratorio.

Dicho proyecto deberá automatizar la gestión de las muestras de hematimetría (tubo de EDTA) y el proceso analítico de estas. Según los criterios y especificaciones del Servicio de Hematología del Hospital General Universitario de Elda.

2.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es definir las Prescripciones Técnicas para el contrato de suministro de reactivos y materiales necesarios, incluyendo la dotación de equipos, mediante cesión de uso, para la realización de técnicas analíticas en el Laboratorio de Hematología y la adecuación de las instalaciones según espacios disponibles que sean precisas, para la realización de las determinaciones analíticas que se detallan en la TABLA DE ACTIVIDAD Y PRECIOS, que se detalla en este Pliego, y que se realizarán en el Hospital General Universitario de Elda Virgen de la Salud y el Centro Sanitario Integrado (CSI) de Villena.

Se entiende por **determinación analítica** el resultado de un parámetro 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 calidad del proceso.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

Descripción por Lotes:

Lote 1: HEMATIMETRÍA, DIFERENCIAL LEUCOCITARIO Y RETICULOCITOS

Prueba	Nº determinación por año
Hemogramas	415.000
Reticulocitos	2.600

Lote 2: COAGULACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE

COAGULACIÓN:	Nº determ. / año
Dímero D	30.000
Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada	160.000
Tiempo de Protrombina	116.000
Tiempo de Trombina	139.200
Fibrinógeno Clauss	30340
Reptilase	2.260
Test de APTT para Anticoagulante Lúpico dependiente de Fosfolípidos (screening y confirmatorio)	1.200
Test veneno víbora Rusell screening	1.780
Test veneno víbora Rusell confirmación	1.780
Antitrombina	213
MONITORIZACIÓN DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR:	
Anti Xa (Heparina)	200
ESTUDIO SÍNDROME ANTOFOSFOLÍPIDO (SAF):	
Anticuerpos Anticardiolipina IgG	250
Anticuerpos Anticardiolipina IgM	250
Anticuerpos Beta 2 Glicoproteina IgG	250
Anticuerpos Beta 2 Glicoproteina IgM	250
DOSIFICACIÓN DE FACTORES:	
FII c Actividad	100
FV c Actividad	100
FVII c Actividad	100
FVIII c Actividad	100
FIX c Actividad	100
FX c Actividad	100
FXI c Actividad	100
FXII c Actividad	100
ESTUDIO DE TROMBOFILIAS:	
Proteina S Antigénica Libre	200
Proteina C Cromogénica	150
APCR Factor V Leiden	150
Homocisteina	150
Mutaciones P20210 y FV Leiden	150
Plasminógeno	150
MONITORIZACIÓN ANTICOAGULANTES DE ACCIÓN DIRECTA:	
Monitorización Fármacos IIa	100
Monitorización Fármacos Xa	100
ESTUDIO TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA:	
Ac. Antifactor Plaquetario 4 totales	150
TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL (TAO):	
Tiras INRATIO + Lanceta Seguridad	60.000

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

3.-OFERTA TÉCNICA Y CONDICIONES GENERALES DE PRESTACION DEL SERVICIO

A. CONSIDERACIONES GENERALES DE EQUIPAMIENTO:

1. Las ofertas deben incluir la cesión temporal, durante el periodo de vigencia del contrato de **autoanalizadores, equipos, instrumental y recursos informáticos** apropiados para la realización de las pruebas especificadas en cada uno de los lotes del concurso y dimensionados para el volumen de trabajo especificado durante la jornada laboral habitual del Laboratorio Clínico del Hospital de Elda. Deberá garantizarse de forma permanente su funcionamiento óptimo.

La empresa adjudicataria tendrá que dar solución para todos los parámetros analíticos que se realizan en el Centro Sanitario Integrado de Villena (CSI Villena).

Si durante la vigencia del contrato se produjera un incremento de actividad, los licitadores tendrán en cuenta la posibilidad de realizar las **modificaciones y/o ampliaciones** e inversiones adicionales que permitan esta mayor demanda, sin afectar al funcionamiento normal del Laboratorio ni menoscabar su capacidad inicial.

2. **El equipamiento deberá estar adaptado a las necesidades del Departamento de Salud de Elda** y **CSI Villena**, según lo especificado en estos pliegos, procederá de la última generación tecnológica del mercado en su tipo y deberá estar convenientemente homologado y con marcado CE. Será responsabilidad de la empresa adjudicataria el obtener las licencias, certificados, permisos oficiales, certificaciones u otros documentos necesarios para el uso y funcionamiento de los productos suministrados.

3. Como criterio general, se optará por aquellas unidades analíticas que permitan la mayor eficiencia en la gestión de recursos humanos y materiales (**consolidación e integración del mayor número de pruebas con el menor volumen de muestra y unidades analíticas)**, con velocidad suficiente para llevar a cabo las pruebas solicitadas en la franja horaria de que dispone el Servicio de Hematología: de lunes a viernes de 8 a 15h respecto a la analítica de carácter ordinario y durante las 24 horas de todos los días del año respecto a la analítica de carácter urgente incluyendo los diferentes líquidos biológicos; así como para la analítica de carácter urgente del laboratorio del CSI Villena.

4. La oferta detallará como mínimo: marca, modelo, parámetros, velocidad, volumen de muestra, principios de medida, almacén de datos, control de calidad, conexiones, códigos de barras, dimensiones del equipo, peso, calor producido y potencia requerida.

5. Las unidades analíticas ofertadas deberán poder adaptarse al espacio físico existente en el Laboratorio, por lo que no serán aceptados aquellos instrumentos que por sus dimensiones no quepan en el espacio físico disponible, y aunque así fuese, su tamaño impidiera cumplir la legislación laboral vigente respecto al espacio disponible para los trabajadores del centro.

La empresa adjudicataria deberá realizar las adaptaciones necesarias de las instalaciones para la consecución del presente contrato y aportar el mobiliario adecuado para las secciones correspondientes.

6. Deberán poner a disposición del Laboratorio de Hematología, un sistema de alimentación ininterrumpida (**SAI**) por cada unidad analítica o equipo automático ofertado, o bien, un conjunto centralizado de los mismos.

7. Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario podrá proponer la incorporación de todo tipo de **mejoras, novedades o ampliaciones** que mejoren la calidad técnica de los métodos, de los autoanalizadores, equipos, instrumental y recursos informáticos. Las propuestas deberán proporcionar información documentada y puntual sobre sus características, ventajas y forma de implantación. Así mismo, deberán realizar adaptaciones de proyectos o **propuestas de integración automatizada** de las fases preanalítica, analítica y postanalítica que hagan más eficiente el proceso global y contribuyan a evitar los errores en la recepción, clasificación, distribución y archivo de muestras a las distintas áreas técnicas. Dichas propuestas deberán ser refrendadas por la Dirección

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

de Hematología y la Gerencia del Departamento y correrán por cuenta de la empresa adjudicataria. Las posibles evoluciones o adaptaciones tecnológicas, del contrato llevarán aparejadas las adaptaciones e incrementos que sean precisos para garantizar la adecuada dimensión y eficiencia del equipamiento.

La introducción de las actualizaciones requerirá la autorización expresa de la Administración y correrá a cargo exclusivo de la empresa adjudicataria.

8. Si durante el presente contrato se necesitase **algún instrumento y/o equipo propios de la fase preanalítica y postanalítica** (sistema de producción de agua en cantidad y calidad adecuada para el laboratorio mediante ósmosis inversa, congeladores, refrigeradores y centrífugas), involucrado en el correcto funcionamiento de la sección donde el analizador desarrolla su actividad, el adjudicatario deberá suministrar otro de características similares al existente.

Las empresas licitadoras serán responsables de conocer el estado de los instrumentos y equipos existentes, por lo que siempre se entenderá que las ofertas se han formulado después de haberlos examinado.

9. Durante los tres primeros meses del último año de ejecución del contrato la empresa contratista podrá presentar sus propuestas para el caso de que la Administración acuerde la prórroga del mismo.

10. Cumplimiento de la **normativa medioambiental vigente**. Será obligatoria la entrega de las fichas de seguridad, en soporte informático y traducidas al castellano, de todos los reactivos y materiales que se suministren así como su actualización durante la vigencia del contrato.

11. Todas las ofertas irán acompañadas de un **proyecto** y un **cronograma** de trabajo detallado del funcionamiento de todo el sistema analítico completo y de todas las fases del proceso (prenalítica, analítica y postanalítica).

12. Todos los analizadores serán **nuevos. No** se admitirán analizadores, equipamiento o instrumentos restaurados ni que procedan de otros centros.

13. La empresa adjudicataria deberá realizar la **adaptación** necesaria de las instalaciones y el **mobiliario** adecuado para la sección a la que va destinada el analizador.

14. Una vez **finalizada** la ejecución del contrato, la empresa contratista asumirá a su cargo todos los gastos que se originen a consecuencia de la **retirada** de los equipos, sistemas y tecnologías cedidos, así como del restablecimiento de las condiciones previas de los lugares donde estuvieron instalados.

15. Respecto al Lote 2 la empresa adjudicataria deberá suministrar el equipamiento necesario para la realización del análisis sistemático de la TAO en el Departamento de Salud. La tira reactiva deberá cumplir las mismas especificaciones técnicas que están descritas en el Anexo I del pliego, debiendo incluir la lanceta de seguridad para la punción del paciente.

ANALIZADOR MICRO INR			
CENTRO	**CANT.**	**CENTRO**	**CANT.**
HEMATOLOGIA HOSPITAL	8	C.A. LA ALGUEÑA	1
C.S. BIAR	3	C.A. LA CAÑADA	1
C.S. ACACIAS	4	C.A. LA ROMANA	1
C.S. AVDA, DE SAX	4	C.A. BENEJAMA	1

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

C.S. MARINA ESPAÑOLA	4	C.A. SALINAS	1
C.S. MONOVAR	4	C.A. CAMPO DE MIRRA	1
C.S. NOVELDA	4	C.A. XINORLET	1
C.S. PETRER I	4	C. RESIDENCIAL NOVAIRE	1
C.S. PETRER II	4	C.RESIDENCIAL LA MORENICA	1
C.S. PINOSO	4	C.RESIDENCIAL CATÍ	1
C.S. SAX	4	HOSPITALIZACION A DOMICILIO	1
C.S. VILLENA I	4		
C.S. VILLENA II	4		
+ 54 APARATOS PARA PACIENTES AUTOCONTROLADOS Y RESERVA			
TOTAL APARATOS: 120 UDS.			

B.- REACTIVOS Y MATERIALES

1. La oferta debe incluir para **cada técnica analítica**, todos los materiales necesarios para la consecución del resultado de una determinación analítica, de acuerdo con una práctica adecuada y el procedimiento normalizado de trabajo (PNT). La referencia del producto para cada determinación analítica indicada en la oferta debe coincidir obligatoriamente con la reflejada en el envase. Los **reactivos, soluciones, cubetas, material fungible, cubiletes, puntas, calibradores, control de calidad,** etc. necesarios para la determinación analítica estarán incluidos en el precio por determinación. En el caso de que durante la vigencia del contrato se realizasen **cambios** en la presentación de los productos, deberán ser **comunicados** por escrito a la Sección de Suministros y al Laboratorio *de Hematología con la suficiente antelación que permita hacer la conversión de las referencias y evitar* errores en el suministro de reactivos.

Las ofertas deben cubrir la **mayoría** de los parámetros solicitados con metodología propia, debiendo asegurar y documentar la tecnología, proveedor y método que se emplearía para procesar el resto, cuyas especificaciones analíticas y clínicas (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, eficiencia diagnóstica, estabilidad de las curvas de calibración, vida útil de los reactivos, etc.), debe cumplir los criterios indicados anteriormente. Todos los parámetros deberán ser consolidados en el **menor número de módulos analíticos**.

2. De cada reactivo se entregará una **ficha técnica** y **ficha de seguridad en castellano**, donde se especificará como mínimo: qué presentaciones de reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente (se podrá modificar dicha presentación, sin cambios en el precio por determinación), descripción de la técnica, principio del análisis y explicación del test, referencia, número de determinaciones por paquete, valores de referencia, temperatura de almacenamiento, estabilidad del reactivo, tipo de calibración, tratamiento de los residuos y materiales peligrosos.

3. Los reactivos deben ser presentados en **envases cerrados y debidamente etiquetados**. Estos envases o cajas constituirán las unidades de compra. La presentación del envase de reactivos indicará nombre, referencia, nº de lote, fecha de caducidad, volumen con un determinado número de pruebas, número de pruebas reales descontando el volumen muerto de cada reactivo, etc. Además, se indicará la **estabilidad** y

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

caducidad de los reactivos una vez instalados en el analizador, cuya vida útil no podrá ser inferior a 75% de la vida útil total (caducidad) que tenga establecido en el diseño.

Se valorará que sean reactivos listos para el uso y con la mínima manipulación por parte del usuario (sin dilución, agitación, ni destaponado).

Se aportará la descripción de la técnica empleada, ficha de productos peligrosos, y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Además, indicará la temperatura de almacenamiento, país de fabricación, autorización por el organismo competente, marcado CE, rangos de referencia, etc.

4. En cumplimiento de la legislación vigente en materia **de prevención de riesgos laborales**, y de las disposiciones de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores del Laboratorio, el proveedor adjudicatario se compromete a facilitar copias de las **fichas de seguridad actualizadas** de todos y cada uno de los productos ofertados, y a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato. Las empresas adjudicatarias estarán sometidas al cumplimiento de la normativa medioambiental vigente, siendo de obligado cumplimiento la entrega de las fichas de seguridad, en soporte informático y traducidas al castellano, de todos los reactivos que se suministren.

5. El **transporte de reactivos** se realizará con los controles de calidad necesarios para garantizar la seguridad y refrigeración. Será responsabilidad del adjudicatario asegurar que la mercancía se entrega en el hospital en perfectas condiciones, respetando la cadena de frío (cuando proceda). El hospital **devolverá** al proveedor todos los artículos que presenten algún **deterioro**, no tengan un plazo suficiente de caducidad o presenten **problemas** en el momento del uso.

6. En el caso de **imposibilidad de suministro o desabastecimiento** de algún producto para la correcta realización de una determinación analítica, el proveedor se compromete a comunicarlo inmediatamente al Laboratorio de Hematología y al servicio de Suministros del Hospital, junto con una alternativa para la cuantificación de ese parámetro. Será notificada con la suficiente antelación para poder comprobar su idoneidad y ser aprobada. Si la alternativa propuesta no permite asegurar la realización de la actividad asistencial, **el proveedor se hará cargo de todos los gastos** que se deriven del incorrecto funcionamiento y asumirá sus costes en el Laboratorio de Referencia Externo utilizado por el Hospital o subcontratará con otro proveedor con sujeción a los requisitos establecidos en el artículo 214 y siguientes de la Ley de Contratos del Sector Público.

7. Si durante la vigencia del contrato el equipamiento aportado o alguna de las determinaciones analíticas del adjudicatario **no cumpliese** con las **especificaciones analíticas y clínicas** (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, eficiencia diagnóstica, estabilidad de las curvas de calibración, vida útil de los reactivos, etc.) requeridas y, previa justificación por el responsable de la sección, el proveedor deberá proponer una alternativa. Será notificada con la suficiente antelación para poder comprobar su idoneidad y ser aprobada. 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 del incorrecto funcionamiento y **asumirá sus costes** en el Laboratorio de Referencia Externo utilizado por el Hospital o subcontratará con otro proveedor con sujeción a los requisitos establecidos en el artículo 214 y siguientes de la Ley de Contratos del Sector Público.

8. El **suministro** se realizará fundamentalmente mediante **programación mensual** y/o **pedidos adicionales** cuando se estime oportuno. Se abrirá un informe de no conformidad al proveedor si:

a. Se recibe un producto no conforme como se ha descrito anteriormente.

b. Se detecta una demora superior a 7 días en la recepción de un pedido ordinario y 2 días, si es un pedido urgente.

c. Se produce un incumplimiento en el envío de los pedidos programados y no es notificado al Laboratorio.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

C.- CONTROLES DE CALIDAD

La oferta incluirá:

A) Los **controles internos de la empresa suministradora**. Si en alguna de las técnicas no hubiese suficiente volumen para el uso diario, no tuviese la estabilidad suficiente y/o hubiese varios controles para un grupo de técnicas procesadas por el mismo autoanalizador, la empresa adjudicataria suministrará el Control de Calidad del proveedor que le indicase el responsable del Laboratorio.

B) Deberá proporcionar un **control de calidad externo** de la Sociedad Española de Hematología que le indique el Facultativo responsable de la sección donde se ubica el analizador. Estos controles de calidad deben incluir la mayoría de las pruebas especificadas.

D.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO, NORMATIVO y CORRECTIVO DEL EQUIPAMIENTO

El plan de mantenimiento de los equipos aportados por la empresa adjudicataria será de tipo preventivo y correctivo. El mantenimiento preventivo será con la calificación "a todo riesgo" y en ambos estarán comprendidas la totalidad de las actuaciones así como los repuestos o piezas sustituidas, que correrán a cargo de la empresa adjudicataria, ajustándose a las normas vigentes.

REQUISITOS MINIMOS:

1) Revisiones **preventivas:** como mínimo las descritas en el manual del instrumento, ampliables a todas las que resulten precisas para su perfecto y continuo funcionamiento.
2) Revisiones **normativas**: se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según indiquen los diferentes organismos oficiales y el propio Laboratorio. En el mantenimiento normativo se aplicará de forma rigurosa lo que prescribe la normativa vigente. Las revisiones normativas periódicas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, al igual que la contratación, cuando sea necesario, de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo con la normativa vigente.
3) Revisiones **correctivas**: Todas las que resulten precisas para su perfecto y continuo funcionamiento en caso de avería.
4) Cada oferta detallará al menos los siguientes puntos: ubicación del servicio de asistencia, soporte telefónico para la comunicación de averías y horario del mismo.
5) El mantenimiento contará con servicio de **teleasistencia y presencial**. En ambos casos se valorará la rapidez de los tiempos de respuesta comprometidos. En cualquier caso, el equipamiento deberá contar con asistencia telefónica **todos los días de la semana**, y presencia "in situ" los días laborables si el facultativo lo requiere.
6) El adjudicatario se comprometerá a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales malgastados a causa de la posible disfunción o avería.
7) El tiempo de respuesta para la resolución de averías y la presencia del servicio técnico cuando el facultativo responsable le requiera la presencia "in situ," será como máximo de **6 horas** en días **laborables** y **12 horas** en días **festivos** desde la llamada que haga el responsable de la unidad donde se ubica el analizador o facultativo de guardia, y nunca será superior a las **48 horas** cuando se requiera alguna pieza o kit de recambio necesaria para el adecuado funcionamiento del equipo. De superarse estos plazos y términos, el adjudicatario deberá establecer solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables del Servicio de Análisis Clínicos, y correrá con todos los gastos que el mencionado retraso suponga. Por

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

último, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad que se imponga, la administración contratante podrá encargar la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación del adjudicatario.

8) Las **reparaciones** se realizarán en el **Laboratorio del Hospital**. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria será la encargada de instalar en depósito otro analizador y/o equipo de similares características. Además, asumirá todo el gasto ocasionado por este motivo como traslado, instalación, trasvase de datos, etc.
9) Todas las **intervenciones de mantenimiento preventivo y correctivo** de los equipos instalados deberán ser notificadas por **escrito** (parte de avería y/o mantenimiento) a los responsables de cada unidad y serán validadas por los mismos.
10) Una vez finalizada la intervención, el técnico permanecerá en las instalaciones hasta que exista plena constancia del buen funcionamiento del equipamiento. La verificación correspondiente finalizará con una limpieza rigurosa realizada por los técnicos de mantenimiento del proveedor adjudicatario.
11) En el caso de que un equipo o analizador presente averías con mayor frecuencia de lo habitual, y previa justificación por el responsable de la sección correspondiente, el proveedor adjudicatario procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado por otro que dé una solución óptima a los requerimientos del Laboratorio.
12) El Laboratorio abrirá un **informe de no conformidad** al proveedor cuando el servicio técnico recibido no se considere adecuado y en particular siempre que:

    • Ocurre una demora mayor a la establecida anteriormente en la resolución de un problema grave y la responsabilidad sea achacable al proveedor.

    • Se presentan problemas técnicos con una frecuencia superior a la habitual.

E.- CONEXIONES ON-LINE y SOFTWARE Y HARDWARE PARA LA TOTAL ORGANIZACIÓN, RESULTADOS Y APLICACIÓN, MEDIOS INFORMATICOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO DE LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA QUE SE OFERTE.

Las unidades analíticas e instrumentos deberán obligatoriamente tener **conexión "on line" al Sistema Informático del Laboratorio (SIL)** del Hospital, la cual, correrá a cargo del adjudicatario durante todo el ciclo de vida de éstos. Al efecto de acreditar la compatibilidad informática, los licitadores presentarán un certificado que garantice la **inexistencia de problemas** para la **conexión**. En caso de que durante la ejecución del contrato se cambiase la empresa suministradora del SIL, la conexión "on line" correrá a cargo del licitador adjudicatario del lote especificado y/o unidades analíticas adjudicadas previamente; además todas deben disponer de su propio software de gestión compatible y conectable al SIL existente en el Laboratorio.

El adjudicatario proporcionará el software de gestión del TAO en todo el Departamento de Salud de Elda, corriendo a su cargo todo el hardware y software necesario para su puesta en marcha. A su vez proporcionará un Servicio de Soporte al Usuario del software, así como a la Unidad de Informática del Departamento.

El adjudicatario deberá **proporcionar los medios necesarios** para que dicha **conexión** se efectúe en **coordinación con los adjudicatarios del SIL**, la **Unidad de Informática del Hospital** y con los **responsables del Laboratorio**. Los gastos y costes de conexión de los analizadores correrán a cargo de la empresa

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

adjudicataria, que facilitará el apoyo técnico necesario junto con los MOXAS, conexión Ethernet y cualquier otro medio que sea necesario para la conexión a la red del hospital si fuese preciso.

La configuración de la infraestructura de comunicaciones, física y lógica, del área de Laboratorios se realizará siguiendo las directrices de la Subdirección General de Sistemas de Información para la Salud de la Conselleria de Sanitat y será aprobada por la **Unidad de Informática** del Hospital. Si fuese necesario, el adjudicatario deberá poner a disposición de la Consellería de Sanitat un ingeniero experto en la configuración de estos equipos.

Asimismo, el control y gestión de dicha infraestructura de red se prestará desde la Subdirección General de Sistemas de Información para la Salud de la Conselleria de Sanitat. En caso de que por motivo de cualquier problema técnico se necesitase soporte directo del fabricante, el adjudicatario articulará las medidas oportunas para que la Unidad de comunicaciones de la Subdirección General de Sistemas de Información para la Salud de la Conselleria de Sanitat tenga acceso directo al mismo.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de la conexión de los equipos a la red, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

La instalación de los puntos de red deberá realizarse conforme a los criterios fijados por la Unidad de comunicaciones de la Subdirección General de Sistemas de Información para la Salud de la Conselleria de Sanitat, sobre instalación de infraestructura de sistemas de cableado estructurado.

Las nuevas tomas a instalar, así como los armarios necesarios, tendrán que respetar la homogeneidad de los ya existentes en el hospital. El cable a instalar así como todos los elementos en su conjunto (rosetas, conectores de panel, etiquetación, latiguillos, etc) deberán ser de la misma clase/categoría del ya instalado en el centro hospitalario. Así mismo el etiquetado del cable, paneles y rosetas deberá ser exactamente igual a la utilizada en la instalación.

Una vez realizada la instalación, y como paso previo a la conexión de las nuevas tomas en la electrónica de red, se entregará la certificación de cada una de las tomas instaladas, tomando como referencia el canal de comunicación en su conjunto y no sólo de la tirada del cable.

F.- FORMACIÓN

Los proveedores se comprometen en todo momento a la **preparación técnica del personal del Laboratorio** en la puesta en marcha y en el manejo de las distintas técnicas y equipos, de modo que toda la formación del personal del Laboratorio será por cuenta del adjudicatario. También TAO en sus destinos.

El proveedor contratado dará la formación inicial y continuada sobre el manejo y mantenimiento del instrumental y analizadores aportados. Periódicamente, el responsable de la sección correspondiente junto con el técnico de aplicaciones del proveedor adjudicado planificará las necesidades formativas tanto del actual personal del Laboratorio Clínico como de las nuevas incorporaciones.

Las empresas adjudicatarias **deberán realizar "in situ", la formación del personal técnico y facultativo** que vaya a utilizar el equipamiento ofertado, por lo que las licitadoras

Deberán incluir en su oferta planes específicos de formación y desarrollo para el correcto aprendizaje del personal de los Laboratorios.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

G.-PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El proveedor contratado deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales, aportará las fichas de seguridad de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores. Además, las instalaciones y la adecuación de espacios descritos deberán cumplir con los requisitos de seguridad establecidos y garantizar un ambiente de trabajo ajustado a la normativa vigente de Salud Laboral (bioseguridad, ruido, temperatura, etc.). Los costes que se deriven por las correcciones de las soluciones necesarias correrán a cargo del proveedor adjudicatario.

H.-SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Para el seguimiento de la ejecución del contrato, trimestralmente se efectuará un estudio conjunto entre la Dirección del Hospital y la empresa adjudicataria en el que se analizarán las desviaciones entre los reactivos suministrados y las determinaciones realizadas. Por ello, todas las unidades analíticas deberán disponer de un sistema de contaje de actividad (pruebas realizadas).

Se entenderá que el precio ofertado por determinación no guarda la debida relación con el precio real por determinación -y que, por consiguiente, está infravalorado- si se detecta una desviación trimestral superior al 10%. En ese caso, la empresa adjudicataria deberá suministrar sin cargo las cantidades necesarias para corregir el montante económico de la infravaloración detectada y compensar las diferencias para obtener un rendimiento ajustado al límite del 10% establecido.

Fórmula rendimiento = (pruebas informadas / pruebas consumidas) x 100

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: HEMATIMETRIA, DIFERENCIAL LEUCOCITARIO Y RETICULOCITOS

REQUISITOS EQUIPAMIENTO A INSTALAR:

Hematimetría, Diferencial leucocitario y Reticulocitos Suministro de Autoanalizares, reactivos y materiales necesarios.

- Contadores hematológicos automáticos suficientes y software necesario, con destino al Hospital General de Elda para dar servicio a las determinaciones de Rutina y urgencias del Centro Hospitalario, con capacidad de asumir una demanda media estimada diaria de 1.000 hemogramas, adaptándose al espacio disponible y al proyecto organizativo del Servicio de Hematología que se adjunta.
- 1 analizador como mínimo, según configuración ofertada, para el Centro Sanitario Integrado de Villena

<u>ESPECIFICACIONES MÍNIMAS EXIGIBLES PARA LOS CONTADORES HEMATOLÓGICOS CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL DE ELDA</u>

- Analizadores hematológicos totalmente automatizados y con capacidad de realizar e informar simultáneamente en todas las muestras y en cada una de ellas de los siguientes parámetros mínimos:
    - Recuento de Leucocitos, hematíes y plaquetas.
    - Hemoglobina, Volumen Corpuscular Medio y resto de parámetros calculados de la serie roja.
    - Diferencial Leucocitario de cinco poblaciones (Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, eosinófilos y Basófilos).
    - Recuento de reticulocitos en porcentaje y número absoluto.
    - Recuento de eritroblastos con corrección automática del número de leucocitos.
    - Recuento de Células nucleadas totales y Hematíes en modo líquidos biológicos.
- Disponer de la capacidad de trabajo con tubos abiertos o cerrados. Y admitir tubos de distinto tamaño incluyendo los contenedores habituales para muestras pediátricas o muestras que requieran algún tipo de predilución.
- Velocidad mínima exigible de 90 muestras por hora para procesar CBC + DIFF + NRBC.
- Los analizadores hematológicos deberán tener una buena linealidad, precisión y exactitud en el recuento de leucocitos, hematíes y plaquetas
- Disponer de Control de Calidad Interno a tres niveles para todos y cada uno de los parámetros requeridos en estas especificaciones. Permitiendo la carga automática de información de los valores asignados para controles y calibradores
- Capacidad de conexión online en modo bidireccional "Host Query" con el SIL.

<u>ESPECIFICACIONES MINIMAS EXIGIBLES PARA LOS CONTADORES HEMATOLOGICOS CON DESTINO AL CENTRO SANITARIO INTEGRAL DE VILLENA</u>

- Analizador/o analizadores hematológicos totalmente automatizados y con capacidad de realizar e informar simultáneamente en todas las muestras y en cada una de ellas de los siguientes parámetros mínimos:
    - Recuento de Leucocitos, hematíes y plaquetas.
    - Hemoglobina, Volumen Corpuscular Medio y resto de parámetros calculados de la serie roja.
    - Diferencial Leucocitario de cinco poblaciones (Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, eosinófilos y Basófilos).
- Disponer de la capacidad de trabajo con tubos abiertos o cerrados
- Disponer de Control de Calidad Interno a tres niveles para todos y cada uno de los parámetros requeridos en estas especificaciones. Permitiendo la carga automática de información de los valores asignados para controles y calibradores, eliminando los posibles errores de transcripción manual.
- Capacidad de conexión online en modo bidireccional "Host Query" con el SIL.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE-2: COAGULACIÓN Y MONITORIZACION DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE

Se deberán ofertar todos aquellos equipos/analizadores/software necesario para la realización de las técnicas objeto de este lote.

La propuesta presentada deberá permitir garantizar los Tiempos de Respuesta para Rutina y Urgencias según datos de actividad reflejados en Anexo.

Así mismo dará respuesta a la gestión de la Terapia Anticoagulante mediante un software de gestión que permita la monitorización de todos los pacientes asignados a este Departamento de Salud.

ESPECIFICACIONES MÍNIMAS EXIGIBLES PARA LOS ANALIZADORES DE COAGULACION Y MONITORIZACIÓN DE TAO.

- Analizadores de coagulación automáticos y de alta carga de trabajo para realizar las pruebas de hemostasia de rutina y urgencias del laboratorio de hemostasia, incluyendo Analizador de coagulación automático para realizar las pruebas especiales del laboratorio de hemostasia
- 1 Coagulómetro de características similares a los anteriores y con capacidad para realizar las pruebas de hemostasia del laboratorio del Centro Integrado de Villena.
- Analizador automático para la realización de pruebas diagnósticas del estudio de Síndrome Antifosfolípido, que se detallan en el Anexo.
- Analizador para la realización de técnicas genéticas relacionadas con el diagnóstico de Trombofilias que se detallan en el anexo.
- 120 Monitores para la realización del INR capilar en el Tratamiento Anticoagulante Oral.
- Software de Gestión para la monitorización del Tratamiento Anticoagulante.

Los equipos ofertados deben ser de última generación y probada solvencia en hospitales de similares características y prestaciones. Todos los equipos deben de disponer de marcado CE (Comunidad Económica Europea).

Los coagulómetros ofertados para la realización de las pruebas de rutina y urgencias del Laboratorio del Hospital deberán disponer de una velocidad igual o superior a 200 determinaciones/hora por equipo.

Todos los analizadores de hemostasia (coagulómetros) ofertados deberán necesariamente procesar ensayos según métodos coagulimétricos por turbidimetría (metodología óptica), métodos cromogénicos y métodos inmunoturbidimétricos.

Todos los coagulómetros ofertados deberán proporcionar los mismos resultados, utilizar los mismos reactivos y consumibles, y tener el mismo manejo y software en castellano.

Se deberá ver la curva de fibrinoformación para todos los ensayos coagulométricos descritos en el anexo.

Los coagulómetros ofertados para el Laboratorio del hospital deberán disponer de un sistema de estudio de la calidad preanalítica de la muestra para asegurar en todo momento una correcta entrega de los resultados obtenidos.

La oferta deberá realizarse a lote completo detallado en el anexo. Si alguna de las técnicas que se detallan en este lote no estuviera en el catálogo comercial del licitador, éste se compromete a dar una solución que se adecue a las necesidades del Laboratorio.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

PROYECTO ORGANIZATIVO DE LA UNIDAD DE HEMATIMETRÍA Y COAGULACIÓN DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA DEL H.G.U.ELDA. LOTES 1 Y 2

DESCRIPCIÓN ESTRUCTURA ACTUAL LABORATORIO HEMATOLOGIA:

En estos momentos la unidad de hematimetría y coagulación de nuestro centro se encuentra dividida en dos áreas claramente diferenciadas, cuya localización, aparataje, catálogo de técnicas y metodología de trabajo se describen a continuación:

1) **Área de Urgencias:**
   a. Localización: Espacio incluido en la zona destinada al Servicio de Transfusión/Banco de Sangre (Ver planos) y comunicada con la zona de bioquímica de Urgencias del Servicio de Análisis clínicos.
   b. Aparataje/Maquinaria: En el área de urgencias se cuenta con 2 contadores hematológicos (DxH 900) y 2 coagulómetros (ACL-TOP 300 y ACL-TOP 500).
   c. Catálogo de técnicas:
      - ✓Hemograma:
        - Recuento de Leucocitos, hematíes y plaquetas.
        - Hemoglobina, Volumen Corpuscular Medio y resto de parámetros calculados de la serie roja.
        - Diferencial leucocitario de cinco poblaciones (Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, eosinófilos y Basófilos).
        - Volumen plaquetar medio.
      - ✓Reticulocitos (% y absolutos)
      - ✓Coagulación básica (IQ, INR, APTT, APTT-R, TT y TT-R).
      - ✓Test de Reptilase.
      - ✓Fibrinógeno Clauss.
      - ✓Dímero-D (DHS-500/ unidades FEU).
      - ✓Frotis de Sangre periférica y Médula Ósea con tinción May-Grünwald Giemsa.(técnica manual)
   d. Metodología de trabajo: En esta área se realizan y validan los hemogramas y coagulaciones registradas como urgentes en horario de mañanas correspondientes a las peticiones cursadas desde el Servicio de Urgencias, las diferentes unidades de hospitalización y algunas peticiones registradas como urgentes procedentes de pacientes ambulatorios que precisan de extracción hospitalaria. Además, también se encarga de procesar las analíticas solicitadas en horario de guardia (15:00-8:00h) procedentes del servicio de Urgencias y las unidades de hospitalización. Este trabajo es realizado por un técnico de Laboratorio compartido con el Servicio de Análisis Clínico que realiza además la bioquímica urgente.

2) **Área de rutina/ordinario:**
   a. Localización: Zona específica situada entre el Servicio de Transfusión/Banco de Sangre y los vestuarios (ver planos).
   b. Aparataje/Maquinaria: En el área de rutina/ordinario se cuenta con:
      - ✓2 módulos de 2 contadores hematológicos (DxH 900)=Total 4.
      - ✓2 coagulómetros (ACL-TOP 500 y ACL-TOP 750).
      - ✓Gestor pre y post analítico (AutoMate 2500) capaz de gestionar toda la hematmetría y coagulación de rutina.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

c. Catálogo de técnicas:

- ✓Hemograma:
  - Recuento de Leucocitos, hematíes y plaquetas.
  - Hemoglobina, Volumen Corpuscular Medio y resto de parámetros calculados de la serie roja.
  - Diferencial leucocitario de cinco poblaciones (Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, eosinófilos y Basófilos).
  - Volumen plaquetar medio.
- ✓Reticulocitos (% y absolutos)
- ✓VSG
- ✓Coagulación básica (IQ, INR, APTT, APTT-R, TT y TT-R).
- ✓Anti-Trombina III.
- ✓Test de mezcla (PT y APTT).
- ✓Test de mezcla incubado.
- ✓Estudio y detección de anticoagulante lúpico por 2 técnicas RDVV y SCT.
- ✓Test de Reptilase.
- ✓Fibrinógeno Clauss.
- ✓Dímero-D (DHS-500/ unidades FEU).
- ✓Frotis de Sangre periférica (May-Grünwald Giemsa) y Médula Ósea (May-Grünwald Giemsa, MPO, ANAEs, FA, FA tartrato resistente).
- ✓Procesamiento de adenopatías, líquidos biológicos y otros tejidos: improntas con May-Grünwald Giemsa, conservación con RPMI (tejidos) y Transfix (LCR).

Metodología de trabajo: En esta área se realizan y validan los hemogramas y coagulaciones básicas registradas como ordinarias en horario de mañanas correspondientes a las peticiones cursadas desde los diferentes servicios del hospital y todas aquellas peticiones procedentes de los centros de salud del área sanitaria de Elda. Además, también se encarga de realizar y ampliar técnicas no disponibles en el área de urgencias ni en horario de guardias (15:00-8,00). Analíticas procedentes del servicio de Urgencias y las unidades de hospitalización. Este trabajo es realizado por un técnico de Laboratorio compartido con el Servicio de Análisis Clínico que realiza además la bioquímica urgente.

DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA DE PROYECTO ORGANIZATIVO SERVICIO HEMATOLOGÍA:

La idea principal que se persigue es la creación de una unidad de Hematimetría y Coagulación capaz de integrar y gestionar el trabajo de las áreas de Urgencias y Rutina/Ordinario compartiendo modelo organizativo, espacio y recursos humanos, con el objetivo principal de optimizar recursos, mejorar la calidad asistencial y ampliar nuestra cartera de servicios. En consecuencia, el adjudicatario o distintos adjudicatarios de los lotes, deberán coordinarse conjuntamente y con el Servicio de Hematología para la implantación del proyecto organizativo que se propone.

De esta forma la estructura propuesta sería la siguiente:

1) Ubicación: Toda la hematimetría y la coagulación (ordinario y urgencias se ubicaría en la zona actual del servicio de Transfusión/Banco de Sangre, pasando éste al espacio que a día de hoy ocupa la hematimetría y coagulación de rutina/ordinario (ver planos). (Valorar el nº de equipos que se ne
2) Equipos: Ver características de los equipos solicitados en los pliegos correspondientes al lote de Hematimetría y al lote de Coagulación.

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91

3) Metodología de trabajo:
   a. Gestión pre y post analítica de toda la hematimetría y coagulación a través de un equipo gestor cuyo flujo de trabajo será diseñado según las necesidades del servicio.
   b. Se seguirán diferenciando dos áreas de trabajo (urgencias y ordinario) pero gestionadas a la vez por el gestor pre y post analítico. De esta forma podrán ampliarse de forma fácil técnicas de ordinario en muestras urgentes.
   c. A su vez, en horario de guardia, no se precisará la utilización del gestor y podrá trabajarse con los módulos de hematimetría y los coagulómetros de forma independiente.
      - ✓ Es un objetivo muy importante la ampliación de la cartera de servicios. La implementación de técnicas viene determinada por la propia demanda del departamento de salud. Dentro de la ampliación de técnicas a implantar destacan**:**
      - ✓ Estudio de factores de la coagulación
      - ✓ Estudio de a trombofilia genética: Proteína C, S, Factor V Leiden y Mut Protrombina G20210A.
      - ✓ Estudio completo del síndrome antifosfolípido con A.Lúpico, Anti-CL y Anti-B2-GPI.
      - ✓ Niveles de Anti-Xa
      - ✓ Niveles anti F-II
      - ✓ Test de trombopenia inducida por Heparina.
      - ✓ Instauración del módulo de autocontrol de terapia anticoagulante oral con anti-vitaminas-K (equipos de INR capilar y software de gestión.

El Centro Integrado de Villena debe dotarse de los equipos necesarios para cubrir la demanda asumida por dicho centro. Estos equipos deben realizar los perfiles básicos tanto de hematimetría como de coagulación, de forma idéntica a lo que se realiza en el área de urgencias, manejando siempre los mismos valores de referencia que los establecidos en los equipos de uso hospitalario.

En Elda, a fecha de la firma digital

Jefe de Servicio de Hematología
Departamento de Salud Elda

Firmat per Javier Bernabeu Gutierrez el 17/11/2021 12:52:39

GENERALITAT VALENCIANA

Javier Bernabéu Gutierrez

CSV:91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91 **URL de validació:**https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=91GEIU3M:AJBXZ9NX:T7DA6E91