



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 1/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



## INDICE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.

INDICE .....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO .....	3
2. OBLIGACIONES CONTRATISTA .....	4
3. DOCUMENTACIÓN.....	8
3.1. DOCUMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN PROPUESTA .....	8
4. FORMACIÓN .....	9
5. CONDICIONES ESPECIALES DE INSTALACIÓN .....	10
6. MANTENIMIENTO.....	11
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN.....	13
8. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	14
9. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS DE CADA LOTE .....	18
LOTE 1: REACTIVOS PARA EL LABORATORIO CORE HOSPITAL DE LA CANDELARIA Y HOSPITAL DEL SUR.	18
CADENA AUTOMATIZADA HOSPITAL DE LA CANDELARIA.....	18
PREANALÍTICA.....	19
BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA, FÁRMACOS y SEROLOGÍA.....	20
SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE REACTIVOS .....	21
VOLUMENES ANALITICOS.....	21
PROYECTO: DOC1LOTE 1 CORE HUNSC.PDF.....	24
LOTE 2: REACTIVOS PARA SISTEMÁTICO DE ORINA Y SEDIMENTO URINARIO .....	26
VOLUMENES ANALITICOS.....	26
PROYECTO: DOC2LOTE 2 HUNCS.PDF .....	26
LOTE 3: REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA .....	28
VOLUMENES ANALITICOS.....	28
PROYECTO: DOC3LOTE 3 CHUNSC.PDF .....	28
LOTE 4: REACTIVOS PARA PROTEINOGRAMA E INMUNOFIJACIÓN SUERO .....	29
VOLUMENES ANALITICOS.....	29
PROYECTO: DOC4LOTE4 CHUNSC.PDF .....	29
LOTE 5: REACTIVOS PARA CADENAS LIGERAS LIBRES.....	30
VOLUMENES ANALITICOS.....	30
PROYECTO: DOC5LOTE5 CHUNSC.PDF .....	30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente procedimiento tiene como objetivo definir las prescripciones técnicas para el contrato de suministros de reactivos y materiales necesarios para la realización de determinaciones analíticas en los laboratorios del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria (CHUNSC): Laboratorios de Análisis Clínicos y Microbiología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y Laboratorio del Hospital del Sur. Incluyendo la dotación necesaria de equipamiento, la tecnología y los sistemas de información en régimen de cesión y su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

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 fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica, sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

Las ofertas deberán incluir la cesión temporal durante la vigencia del contrato de la tecnología, equipos principales y auxiliares, así como los recursos informáticos necesarios y adecuados para llevar a cabo la actividad especificada en cada uno de los lotes objeto de este procedimiento. Deberán estar dimensionados para el volumen de trabajo durante la jornada laboral habitual de cada uno de los Laboratorios. Las especificaciones técnicas y sistemas de información necesarios son las que se detallan en el apartado "9.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS DE CADA LOTE" del presente Pliego.

Dichas características técnicas se considerarán mínimas, admitiéndose otras que mejoren o superen las definidas, sin comportar ningún aumento del precio del contrato o el traslado de carga alguna al CHUNSC, y que contribuyan a incrementar la calidad y eficiencia de los procesos.

**LOTE 1: LABORATORIO CORE**

**LOTE 2: SISTEMÁTICO DE ORINA Y SEDIMENTO URINARIO**

**LOTE 3: HEMOGLOBINA GLICOSILADA**

**LOTE 4: PROTEINOGRAMA E INMUNOFIJACIÓN SUERO**

**LOTE 5: CADENAS LIGERAS LIBRES**

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





## 2. OBLIGACIONES CONTRATISTA

1. El CHUNSC adquirirá los bienes contratados mediante programaciones o pedidos, correspondiendo al adjudicatario el mantenimiento de los stocks necesarios para atender en plazo las necesidades de consumo, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.
2. Los licitadores no podrán imponer condiciones logísticas sobre la cantidad o importe a suministrar por pedido. Cualquier oferta que incluya estas condiciones será descartada de la licitación. La imposición de este tipo de condiciones con posterioridad a la formalización, será motivo de resolución del contrato.
3. En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos por cualquier circunstancia, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Hospital con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad. 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.
4. Los reactivos y analizadores que lo requieran deberán ser conformes con el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
5. Los reactivos deben ser presentados en envases cerrados y debidamente etiquetados según la legislación vigente. La presentación indicará la identificación del producto, casa comercial, referencia, N.º de lote, fecha de caducidad, N.º de determinaciones. Los envases de reactivos, calibradores y controles deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras o etiquetas con circuitos de radiofrecuencia o similar.
6. Los reactivos y controles deberán presentarse listos para su uso o precisar la mínima manipulación.
7. Los volúmenes de reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial detallada en los apartados "VOLUMENES ANALÍTICOS" del apartado "9.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS DE CADA LOTE". Se podrá modificar esta presentación, si se produce un cambio de la actividad y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a las necesidades de los centros. Si la presentación del producto no se ajusta a la actividad y el reactivo estuviera próximo a la fecha de caducidad el proveedor deberá sustituir los reactivos sin cargo evitando la caducidad de los mismos.
8. Será obligatorio en lo que respecta a los envases, embalajes y etiquetado, que la presentación se realice con arreglo a la legislación vigente. Deberán estar exentos de cualquier cuerpo extraño y se presentarán limpios y en perfectas condiciones higiénico-sanitarias. El licitador se compromete especialmente a que el etiquetado refleje la información obligatoria de conformidad con la normativa, con el marcado CE indicado y con su código de barras (código GTIN).
9. El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria. Será el responsable de que todo el material llegue a los laboratorios en condiciones adecuadas. En el caso de que se requieran condiciones especiales de temperatura para su transporte, el adjudicatario deberá aportar los controles necesarios para verificar que no se ha roto la cadena de frío. En el caso de que esto suceda, el adjudicatario sustituirá sin cargo el material suministrado. Así mismo, se devolverán todos los artículos que presenten algún tipo de deterioro, o presenten problemas en el momento del uso.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

10. La gestión de los pedidos del presente procedimiento se realizará a través de EDI. Los reactivos deberán suministrarse acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción, el número de unidades suministradas, el precio, caducidad y el código Z.
11. El CHUNSC está facultado para modificar el código del artículo asociado al procedimiento, en particular cuando durante la ejecución del contrato existan cambios en la descripción de las referencias, cambios de presentación o, por indicaciones del Servicio Canario de Salud. Ello, siempre y cuando no altere las condiciones básicas de la contratación. Dichas modificaciones deberán ser aprobadas previamente por el Órgano de Contratación.
12. El plazo de entrega para los pedidos de tramitación ordinaria se realizará fundamentalmente mediante programación periódica mensual y deberán ser suministrados en la fecha indicada en cada pedido, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la fecha de entrega. Para los pedidos urgentes deberán ser suministrados en un plazo inferior o igual a 48 horas.
13. Para mejorar al máximo los rendimientos, se debe de garantizar la continuidad en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores, controles, soluciones de limpieza y amortiguadoras. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a 6 meses.
14. La empresa adjudicataria entregará y mantendrá actualizado las fichas técnicas de cada parámetro analítico, (se presentará de forma cuatrimestral) en castellano en soporte electrónico y en papel y un cuadro resumen en formato Excel, donde se indicará:
  - Marcado CE (Comunidad Económica Europea)
  - Nombre de la técnica, principio de análisis y método.
  - Equipo y reactivos necesarios.
  - Número de determinaciones por kit y por petaca/casette, lo que procede.
  - Volumen de muestra necesario.
  - Tipos de muestras.
  - Linealidad, coeficiente de variación, sensibilidad, límite de detección.
  - Calibración número de puntos y estabilidad.
  - Estabilidad y caducidad de los reactivos una vez instalados en el analizador.
  - Precio unitario de cada determinación.
15. Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento. El transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo los reactivos para puesta a punto, correrán a cargo del adjudicatario, entregando los licitadores una memoria de instalación con toda la información relevante.
16. Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de controles de calidad internos o externos, o se detectasen variabilidad en cuanto linealidad de la técnica, estabilidad o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos. Dichos cambios se realizarán de forma consensuada con el laboratorio.
17. El adjudicatario deberá incluir, sin cargo alguno, controles de calidad internos y externos de reconocido prestigio para las técnicas ofertadas. Los materiales de control externo deben ser independientes y comercializados por una empresa fabricante ajena a los reactivos y materiales de calibración, con aplicación informática de comparación entre laboratorios y elevada participación. La empresa adjudicataria deberá proporcionar material suficiente para el control de calidad analítica por equipo y jornada de trabajo.

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 5/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

18. El Servicio de Ingeniería del CHUNSC (SIH) gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que el equipo y su instalación, se correspondan con las prescripciones técnicas descritas en el presente pliego, pudiendo efectuar cuantos controles estime pertinentes.
19. La entrega de los equipos, aparatos y materiales necesarios para la realización de la analítica, se entregarán en régimen de depósito durante el plazo de ejecución del contrato. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos y su puesta en marcha se realizará en los seis (6) meses desde la fecha de firma del contrato para el Lote 1. Para el resto de los lotes el plazo de inicio será de un (1) mes siguiente a la formalización del contrato.
20. Se comprobará que el adjudicatario cumple las especificaciones técnicas exigidas y la reglamentación aplicable al sistema. Las pruebas de verificación serán realizadas por personal de la empresa suministradora en presencia de personal de los Servicios de Ingeniería Hospitalaria y el Servicio solicitante. Asimismo, se comprobará que se ha hecho entrega de toda la documentación comprometida, y que no está paralizada ningún trámite de autorización de uso de los equipos o las instalaciones objeto del contrato por carencias en los suministros, instalaciones, trabajos, servicios o documentaciones de responsabilidad del proveedor.
21. Se entenderá que los equipos descritos en las ofertas se suministrarán con todos los dispositivos, accesorios e instalaciones de interconexión (incluida fontanería, electricidad, toma de datos y albañilería si fuera necesario), accesorios de anclaje o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado y certificado según proceda en los lugares de destino y en condiciones de correcto funcionamiento.
22. Todos los equipos 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, firmware, cableado y licencias de uso. Será por cuenta del Laboratorio y del Servicio de Tecnologías de la Información CHUNSC el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá poder hacerse de forma directa desde cada uno de los analizadores o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente las posibilidades de los equipos ofertados al respecto.
23. Se presentará por cada equipo un cuadro resumen donde figure como mínimo: marca, modelo, principios de medida, parámetros analíticos, velocidad, dimensiones, peso, potencia requerida, calor producido, residuos generados y eliminación de los mismos, archivo de datos, control de calidad, conexiones, código de barras, tiempo de puesta en marcha del equipo y los mantenimientos diario y semanal.
24. Todo el equipamiento como instrumentación necesaria para la realización de las diferentes técnicas analíticas de cada lote que oferten los licitadores deberán ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.
25. Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato.
26. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y el adjudicatario deberá facilitar tantos elementos y equipos como sean necesarios para dar cobertura y garantizar la actividad asistencial prevista, de forma que, la avería de un equipo no suponga la interrupción de la actividad, debiendo el adjudicatario adecuar su solución técnica que asegure la realización de la actividad objeto del contrato.

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 6/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

27. La empresa adjudicataria deberán garantizar que los equipos ofertados garantizan la escalabilidad de la solución horizontal (mayor número de equipos para las mismas tareas) o vertical (mayor capacidad de los mismos equipos) adaptándose así a las necesidades que pudieran derivarse de un incremento de la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato. Por lo tanto, los sistemas han de ser configurables, o ampliables en número de módulos o mejorando las capacidades individuales de cada módulo, y siempre con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
28. Los equipos poseerán lectura de muestras por código de barras como mínimo CODEBAR de 11 dígitos.
29. Los equipamientos ofertados deberán de disponer de contadores precisos, válidos y fiables para que, con periodicidad mensual y de forma fácil, se puedan realizar los estudios de consumo y rentabilidad de los reactivos, asimismo deben ser fácilmente exportables a hoja de cálculo.
30. Será de obligado cumplimiento toda la actual normativa legal de carácter técnico, sanitario, de etiquetado y envasado, la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y el marco legislativo en España y en la Unión Europea de los productos a aprovisionar, así como toda aquella normativa que fuera de aplicación o se desarrolle durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación sin que el CHUNSC se vea obligado a abonar cantidad alguna por este motivo, ni a realizar ninguna clase de indemnización.
31. Coordinación de Actividades Empresariales. La empresa adjudicataria, en caso de que como consecuencia de la adjudicación, deba desarrollar trabajos (instalación, mantenimiento, etc.) en los centros de trabajo de la gerencia del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, cumplirá y hará cumplir a su personal (tanto propio como subcontratado) la normativa en materia de Prevención de Riesgos Laborales, teniendo en cuenta las obligaciones sobre coordinación de actividades empresariales previstas en el Art. 24 de la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales y R.D. 171/2004 que lo desarrolla. Asimismo, en caso de verse afectada, cumplirá las disposiciones de seguridad y salud en las obras de construcción prescritas por el R.D. 1627/1997.
32. La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal y autonómica vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada.
33. Las propuestas deberán garantizar el cumplimiento de la normativa específica en materia de prevención de riesgos laborales y en particular, en todo lo relación los espacios de trabajo y la adecuación de espacios, iluminación, ergonomía, ruido ambiental, evacuación, bioseguridad, etc.
34. Todos los artículos que se entreguen deberán venir etiquetados una etiqueta RFID y con representación en código de barras formato GS1-128 (antiguo EAN128) donde se deberá incluir además de los datos referentes al artículo (artículo, caducidad, lote, etc.) el id de la etiqueta RFID. Podrá ser sustituida la etiqueta por una etiqueta EPC. Todos los elementos que no se entreguen con las correspondientes identificaciones electrónicas no serán recepcionados.

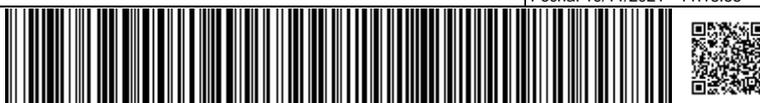
Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



### 3. DOCUMENTACIÓN

1. Junto con los equipos, se entregará, de forma obligatoria, en soporte de papel y electrónico, los siguientes manuales:
  - Manuales de uso en castellano (dos juegos).
  - Manuales técnicos originales completos (manual del usuario, manual de utilización, manuales técnicos de instalación y mantenimiento, etc..) en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital con licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
2. El adjudicatario facilitará toda la documentación necesaria, Fichas de Datos de Seguridad (FDS) actualizadas de todos y cada uno de los Productos ofertados en castellano y en soporte informático, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente. Así mismo, deberán mantener estas fichas actualizadas durante la vigencia del contrato.

#### 3.1. DOCUMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN PROPUESTA

3. El contratista deberá presentar la siguiente información de carácter técnico:

Formato:

- DIN A4 (los esquemas y planos podrán configurarse en hojas formas DIN A3)
- Márgenes: Superior 2,5 cm; Inferior 2,5 cm; Izquierdo 2,5 cm; Derecho 2,5 cm.
- Tipo de Letra: Calibri.
- Tamaño letra: 10
- Interlineado: Sencillo.
- Sin la presencia de logotipos del Gobierno de Canarias, ni del Servicio Canario de Salud.

Documentos y extensión máxima de los documentos a presentar.

Nombre del documento a presentar	Extensión máxima del documento (excluida el índice y carátula)
Doc1Lote 1 Core HUNSC.pdf	50 páginas (máximo)
Doc2Lote 2 CHUNCS.pdf	10 páginas (máximo)
Doc3Lote 3 CHUNSC.pdf	10 páginas (máximo)
Doc4Lote4 CHUNSC.pdf	10 páginas (máximo)
Doc5Lote5 CHUNSC.pdf	10 páginas (máximo)

El contenido de los documentos se especifica en el apartado “9.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS DE CADA LOTE” del presente Pliego.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





#### 4. FORMACIÓN

1. El adjudicatario se comprometerá a dar formación inicial básica y avanzada, así como formación continuada, sobre el manejo y mantenimiento de los equipos y de todos los sistemas ofertados, incluyendo todos los aspectos relativos a la seguridad. Deberá presentar un cronograma con el plan de formación que deberá constar como mínimo de:
  - Los contenidos, el objeto y los objetivos de formación.
  - La duración prevista.
  - Identificación de los formadores.
  - Referencia de grupo de profesionales a quien va dirigido.
2. La propuesta de formación ha de incluir la formación básica, técnica y práctica que comprenda la metodología, la organización y flujo de los procesos con el objetivo de alcanzar la destreza técnica de los procedimientos.
3. Los laboratorios del HUNSC evaluarán las necesidades de los diferentes profesionales y acordará con los adjudicatarios el plan definitivo de formación, las fechas, horarios.
4. El adjudicatario se compromete a aportar los profesionales cualificados, y de presencia en el Laboratorio Clínico, hasta alcanzar un uso óptimo, eficiente y seguro del equipamiento, sistemas y productos adjudicados durante la vigencia del contrato.
5. Las empresas adjudicatarias deberán realizar in situ, la formación del personal técnico y facultativo del laboratorio.
6. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de  
documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



## 5. CONDICIONES ESPECIALES DE INSTALACIÓN

1. Los licitadores del Lote 1 deberán incluir junto con las propuestas de equipamiento analítico, la oferta de un proyecto para una solución global de automatización (cadena robotizada) de las fases preanalíticas, analítica y postanalítica que hagan eficiente el proceso integral. Los sistemas de automatización han de permitir crear configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en un futuro. Por lo tanto, el sistema ha de ser configurable o ampliable en módulos in situ.
2. Los licitadores junto con su oferta de equipamiento presentarán un proyecto y un cronograma detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos. Se detallará el plan de transición desde la situación actual del laboratorio hasta el nuevo laboratorio. Se explicará las fases previstas, los tiempos de ejecución y los recursos para desarrollar el plan.
3. El adjudicatario utilizará las instalaciones e infraestructura básica del laboratorio. Si la inclusión del equipamiento implicase modificaciones tanto a nivel de distribución o de instalación de cualquier tipo, estas correrán a cargo del adjudicatario (tratamiento de agua, refuerzo del suelo y estrategias para disminuir las emisiones acústicas y el calor generado, si fuera necesario). Aquellos elementos auxiliares de los equipos que sean susceptibles de generar ruido, vibración y aumento de temperatura, deberán colocarse en un cuarto técnico adecuado para albergarlos siempre que sea posible. Las propuestas contarán con el visto bueno del Servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria.
4. En el caso de que los equipos ofertados necesiten agua desionizada, el adjudicatario deberá instalar, mantener y suministrar los fungibles para dicho tratamiento de agua: depuración, destilación, desionización y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.
5. Durante la instalación de los nuevos equipos, el adjudicatario debe garantizar que se puede mantener el nivel de actividad habitual del Complejo Hospitalario, especialmente en lo que se refiere a las determinaciones analíticas urgentes y de procedencia hospitalaria.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_documento?codigo\\_nde=0zI\\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\\_ME](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=0zI_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX_ME) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



## 6. MANTENIMIENTO

1. El equipamiento cedido será de propiedad de la empresa adjudicataria durante toda la vigencia del contrato, respondiendo ésta del mantenimiento integral tanto preventivo como correctivo, sin que suponga ningún coste para el Hospital, incluyendo todos los equipos y componentes ofertados.
2. La empresa elaborará en su oferta técnica las condiciones de mantenimiento integral y a todo riesgo, cuyas prestaciones mínimas se describen a continuación:

### Mantenimiento preventivo.

3. El mantenimiento preventivo consta del conjunto de todas las actividades de limpieza, mediciones, calibraciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección a las personas, a la salud y al medio ambiente, ejecutadas de forma periódica y programada.
4. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquéllas expresamente recomendadas por parte del fabricante y las de obligado cumplimiento según la legislación vigente, incluyendo las actualizaciones del Software instalado inicialmente a la versión más actual.
5. El Adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo de todos los equipos incluidos en el alcance de este Pliego, incluyendo la sustitución de todos los materiales necesarios incluyendo los repuestos, el material fungible, la mano de obra, las dietas y los desplazamientos, que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos así como la asistencia técnica ante las reparaciones de las averías que se produzcan.

### Mantenimiento correctivo.

6. El mantenimiento correctivo consta del conjunto de todas las actividades de reparación tendentes a asegurar la puesta en marcha del sistema en el menor tiempo posible como consecuencia de una avería.
7. El Adjudicatario realizará el mantenimiento correctivo de todos los equipos incluidos en el alcance del contrato de mantenimiento, incluyendo la sustitución de todos los materiales necesarios, la mano de obra, las dietas, los desplazamientos y los gastos logísticos.
8. Se deberá garantizar la realización de las pruebas de urgencias las 24 horas todos los días del año.

### Condiciones de mantenimiento

9. El personal de Servicio Técnico del adjudicatario tendrá la obligación de registrarse en el Servicio de Electromedicina del Hospital (SEL) antes de cualquier intervención presencial en los equipos que son objeto del contrato, según las modalidades comunicadas por el CHUNSC.
10. Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Laboratorio, y siempre con el conocimiento del responsable de cada área de conocimiento.
11. Una vez finalizada la intervención, el técnico permanecerá en las instalaciones hasta que exista plena constancia del buen funcionamiento de los equipos.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_documento?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

12. Todas las acciones se registrarán en soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al responsable de cada área de Laboratorio. Quedará constancia del técnico, que tipo de mantenimiento se trata, descripción de la acción o problema, solución y tiempo de respuesta.
13. La sustitución de los componentes de los equipos, sean considerados consumibles o no (electrodos, lámpara, jeringas, pipetas, etc..) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento se realizará de acuerdo con el adjudicatario y no supondrá un coste adicional al Hospital.
14. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelos de los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del SEL.
15. La empresa adjudicataria dispondrán para el contrato al menos:
  - 1 técnicos especialista con una disponibilidad menor de 2 horas.
16. El licitador deberá disponer de:
  - a. un sistema de soporte telefónico y herramientas informáticas para el registro de incidencias vía correo electrónico.
  - b. Sistema de diagnóstico del equipamiento para la detección de averías las 24 horas.
  - c. Disponer de soporte presencial cualificado en menos de 2 horas de lunes a viernes 8:00 a 18:00 para la resolución de incidentes tras el diagnostico automático o para atender las incidencias de los usuarios con el equipamiento que no puedan ser resueltas de forma remota.
17. El tiempo de respuesta entre la comunicación de la incidencia o avería hasta que el servicio técnico esté en disposición física, no deberá ser nunca superior a 6 horas en el Laboratorio de Rutina y de 3 horas para el Laboratorio de Urgencias.
18. En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo esperado, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una NO conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo afectado por otro que dé una solución óptima a los requerimientos del Laboratorio.
19. Las reparaciones se realizarán en el propio Laboratorio. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria será la encargada de instalar en depósito otro equipo de iguales características. Además, asumirá todo el gasto ocasionado por este motivo como traslado, instalación, trasvase de datos.
20. El coste del material, incluyendo reactivos, derivado de la no realización del mantenimiento preventivo, o motivado por un mal funcionamiento de los equipos, correrá por cuenta del adjudicatario.

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 12/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_documento?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de  
documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



## 7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN

1. Los licitadores deberán realizar una visita obligatoria previa a la presentación de ofertas. La visita se realizará a las instalaciones y locales relacionados con el equipamiento que es objeto de licitación (Hospital de la Candelaria y Hospital del Sur), con la finalidad de recopilar la información necesaria para el pleno cumplimiento de las prescripciones técnicas recogidas en el presente pliego. Durante el período de licitación, se establecerá una fecha para la visita, que se publicará en el Perfil del Contratante, durante el cual se facilitará el acceso a las instalaciones. Estarán disponibles los planos de ubicación del equipamiento para los laboratorios del CHUNSC (Hospital de la Candelaria y Hospital del Sur) en los que se detalla dimensiones y sobrecarga de peso máximo. Resultado de esta visita se expedirá un certificado que deberá presentar junto con su oferta.
2. Las empresas deberán presentar dentro de la Memoria Técnica para el Lote 1 una propuesta de distribución del espacio. La empresa aportará planos de distribución en planta, perspectivas fotorealistas del conjunto y/o cuanta información gráfica quiera añadir que expresen las soluciones propuestas. Cada licitador desarrollará una propuesta/solución con los elementos que la componen, la implantación de los equipos, espacios disponibles y el espacio ocupado por los equipos. No se admitirán variantes de la solución.
3. La retirada de los elementos de embalaje o residuos que se puedan generar durante la instalación correrá a cargo del adjudicatario.

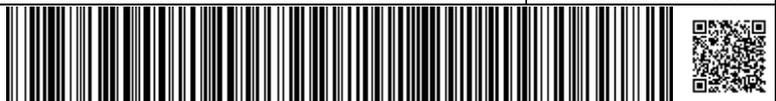
Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





## 8. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

1. Dado que el Director del SCS, es el Responsable del Tratamiento en el servicio objeto del presente pliego, el adjudicatario deberá tratar en todo momento los datos personales a los que pudiera tener acceso por el motivo del presente contrato, conforme a la normativa vigente en materia de tratamiento de datos de carácter personal, actuando, por tanto, en calidad de encargado del tratamiento por cuenta del CHUNSC conforme a lo establecido en el artículo 28 del RGPD y el artículo 33 de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
2. Realizar el tratamiento conforme a instrucciones dadas por el CHUNSC y conformes con la legislación vigente.
3. El adjudicatario informará de forma inmediata al Responsable de Seguridad Delegado (rsdchunsc.scs@gobiernodecanarias.org) cuando, en su opinión, una instrucción recibida por el CHUNSC sea contraria a la normativa de protección de Datos Personales aplicable en cada momento.
4. No se utilizará, ni aplicará tratamiento de datos recabados en el Hospital con una finalidad distinta a la ejecución del objeto del presente procedimiento y en ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.
5. Deberá tratar los Datos Personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 del RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los Datos Personales a los que tenga acceso. Y en todos los casos, deberá implantar mecanismos para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
6. En caso necesario, realizar el máximo esfuerzo posible para restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico en cualquiera de los subsistemas que queden dentro del ámbito del presente contrato.
7. Deberá verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento, comunicando de forma activa dichas evaluaciones al Responsable de Seguridad Delegado.
8. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta del adjudicatario, siendo deber del adjudicatario instruir a las personas que de él dependan, de este deber de secreto, y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación de la prestación del servicio o de su desvinculación.
9. El adjudicatario deberá mantener actualizado una relación del personal autorizado para tratar los Datos Personales objeto de este procedimiento y a garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad, y a cumplir con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les deberá informar convenientemente.
10. Deberá garantizar que el personal que realiza funciones de tratamiento de datos cuenta con la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales.
11. El adjudicatario deberá comunicar al CHUNSC su delegado de Protección de Datos.
12. El Encargado del Tratamiento notificará al Responsable del Tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 48 horas, y a través de

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





rsdchunsc.scs@gobiernodecanarias.org, las violaciones de la seguridad de los datos personales que se pudieran producir y de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación de la violación y comunicación de la misma.

13. En el caso que usuarios del CHUNSC o del SCS ejercitaran cualquiera de sus derechos (de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento u otros reconocidos por la normativa aplicable, el contratista deberá asistir al CHUNSC, para que pueda cumplir, si procede, y dar respuesta así al ejercicio de derechos solicitados.
14. El contratista deberá colaborar de forma activa con el CHUNSC en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de medidas de seguridad, comunicación y/o notificación de brechas (logradas o intentadas) de las medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.
15. El contratista pondrá a disposición de CHUNSC, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este pliego y demás documentos contractuales y colaborará en auditorías o inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por la AEPD o cualquier otra entidad que así se lo requiera al CHUNSC.
16. El contratista deberá disponer de evidencias que demuestren el cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales en el presente contrato.
17. En el caso de que se realicen subcontratación de actividades del objeto del contrato, y que las partes subcontratadas realizaran accesos o tratamiento de datos de carácter personal el contratista lo pondrá en conocimiento previo de CHUNSC, identificando qué tratamiento de datos personales conlleva, para que CHUNSC determine si es conforme con el encargo de tratamiento realizado al adjudicatario. Debiéndose cumplir en todo caso que:
18. Que el tratamiento de datos personales por parte del subcontratista se ajuste a la legalidad vigente, y esté contemplado en el presente pliego.
19. Que el contratista y la empresa subcontratista formalicen un contrato de encargo de tratamiento de datos en términos no menos restrictivos a los previstos en el presente pliego, el cual será puesto a disposición de CHUNSC para verificar de su existencia y de la conformidad del mismo con el pliego y contrato objeto del presente pliego.
20. El adjudicatario informará al CHUNSC de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros subcontratistas
21. No divulgar, incluso después de que finalice la prestación del servicio, estructuras de datos, elementos de configuración utilizados, así como cualquier dato, técnica o fichero de configuración, versión de firmware, sistemas de información, programa y/o gestores de base de datos utilizado, servidores de aplicaciones, balanceadores, o cualquiera otra infraestructura que sea utilizada para el tratamiento o la comunicación de datos/información.
22. No podrá difundir, ni publicar, incluso después de que finalice la prestación del servicio, los sistemas de seguridad existentes o previstos instalar en el CHUNSC.
23. No revelara la información a la que pueda tener acceso sobre los sistemas de información del Hospital, ni la documentación asociada, documentos de proyecto, etc. a los que pudiera tener acceso, bien sea esta en formato electrónico (incluidas las imágenes) o en papel.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

24. Las comunicaciones realizadas, en el ámbito del presente contrato, por correo electrónico con los usuarios o personal técnico del Hospital no podrán realizarse a dominios de correo electrónico distintos a los del gobiernodecanarias.org
25. Deberá mantener cualquier contraseña facilitada o a la que tenga acceso por las necesidades del encargo de tratamiento, completamente en secreto y protegidas de acceso indebidos. En el caso de se produjese una revelación de las mismas o un acceso no autorizado a las mismas deberá comunicarlo de inmediato al Responsable de Seguridad Delegado del Hospital y proceder de forma inmediata a su restablecimiento. Una vez puesto el sistema en producción y con datos reales, no podrá haber ninguna contraseña a valores por defecto de los establecidos por los fabricantes de los sistemas y/o subsistemas que utilicen.
26. Las contraseñas no serán enviadas nunca en formato legible/texto plano y a ser posible, no serán evitadas por medios electrónicos.
27. Deberá mantener una cultura de seguridad activa con aquel personal que tenga acceso al sistema de información del CHUNSC por motivo del encargo de tratamiento realizado, promoviendo el cumplimiento y vigilando las posibles brechas de seguridad.
28. La conexión que se realicen desde la red externa a la del Hospital deberán realizarse a través de conexiones VPN facilitadas por el Gobierno de Canarias, debiendo hacer siempre referencia en la solicitud de la VPN al contrato que vincula el tratamiento y por tanto autoriza el acceso.
29. Las conexiones que realice para el tratamiento objeto del contrato tendrán siempre un número de referencia –preferentemente dado por el Hospital- que permita una trazabilidad efectiva de los motivos que conllevaron el acceso, sea este desde la propia red del Hospital o a través de la conexión VPN, sea esta una conexión proactiva o reactiva a una incidencia.
30. No estará permitida la conexión de ningún tipo de elemento de comunicación (software o hardware) con el exterior que permita saltarse política de seguridad del Hospital y/o del Gobierno de Canarias. Los elementos de configuración internos tales como Switches, Routers, Gateways, IoTs, etc. que se requieran dentro de la plataforma interna del sistema deberán contar con la previa aprobación del servicio de Tecnología de la Información del CHUNSC.
31. Todos los elementos/usuarios utilizados en el sistema seguirán la máxima de mínimos privilegios y no requerirán privilegios de administrador de los sistemas sobre los que se ejecutan que permitan un acceso con credenciales de administrador del sistema operativo para su correcto funcionamiento.
32. No se podrá extraer ninguna información de los sistemas del Hospital sin el consentimiento expreso del CHUNSC y con comunicación expresa de dicha circunstancia al Responsable de Seguridad Delegado.
33. Cualquier tipo de documento, descarga, fichero temporal, carpeta que sea usada fuera de los sistemas configurados en el CHUNSC y que sean necesarios para atender el encargo del tratamiento deberán ser eliminados de forma permanente una vez finalizado el motivo por el que fueron creados. El tiempo transcurrido desde su creación hasta su borrado deberá ser el mínimo e imprescindible.
34. Si el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara, incumpliendo las estipulaciones establecidas en el presente pliego y/o la normativa vigente, será considerado, a todos los efectos como Responsable del Tratamiento de dichos datos, y por tanto, deberá responder de las infracciones en que hubiera incurrido, considerándose dicha circunstancia un incumplimiento contrato.

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 16/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

35. Cualquier incidencia que se produzca o que pudiera conocer por la actividad desarrollada con el tratamiento de datos deberá ser comunicada de inmediato al Responsable de Seguridad Delegado [rsdchunsc.scs@gobiernodecanarias.org](mailto:rsdchunsc.scs@gobiernodecanarias.org)

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41 Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02 Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0zI_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX_ME	 
El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51	



## 9. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS DE CADA LOTE.

### LOTE 1: LABORATORIO CORE

### LOTE 2: SISTEMÁTICO DE ORINA Y SEDIMENTO URINARIO

### LOTE 3: HEMOGLOBINA GLICOSILADA

### LOTE 4: PROTEINOGRAMA E INMUNOFIJACIÓN SUERO

### LOTE 5: CADENAS LIGERAS LIBRES

#### LOTE 1: REACTIVOS PARA EL LABORATORIO CORE HOSPITAL DE LA CANDELARIA Y HOSPITAL DEL SUR.

1. El HUNSC dispondrá de un laboratorio CORE General multidisciplinar de alta automatización y robotización, con el fin de agrupar con criterios operativos y de eficacia los equipamientos necesarios para resolver el mayor número de determinaciones dando como resultado una solución de máxima integración de las distintas Unidades de conocimiento del laboratorio. Y que podrá ser usado en caso de contingencia del laboratorio del Hospital del Sur.
2. Incluirá la solución global de automatización (cadena robotizada), tanto para pruebas urgentes como ordinarias, de las Áreas de Preanalítica, Bioquímica, Inmunoquímica, Fármacos, Serología y el Área de Postanalítica.
3. Se incluirá una cadena/sistema adecuado para el volumen de reactivos usados en el Hospital del Sur.

#### CADENA AUTOMATIZADA HOSPITAL DE LA CANDELARIA

- La cadena automatizada permitirá la consolidación e integración de las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas. Permitiendo una mayor eficiencia y calidad en todos los procesos, lo que conlleva a una mejor organización del laboratorio, una mejora en los tiempos de respuesta, el control de la trazabilidad de la muestra, disminución de los errores y reducción del riesgo de contaminación biológica del personal.
- El sistema ha de permitir crear configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y aquellos que puedan requerirse en el futuro, derivados del incremento en la demanda
- Los licitadores ofertarán una solución global de automatización (cadena robotizada), esta debe interconectar la preanalítica integrada a la cadena, la interconexión de la combinación de equipos de Bioquímica e inmunoensayo y el sistema de almacenamiento refrigerado de muestras, de forma que permita la libre circulación del tubo, sin intervención del usuario y con capacidad para dar respuesta al 100% de las técnicas del Lote 1, permitiendo la racionalización de los procedimientos y la mejora de los recursos disponibles.
- El sistema de gestión de muestras deberá permitir una distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los analizadores, así como tener una alta capacidad para una gestión automática de los tests reflejos y de repeticiones. Todo ello sin enlentecer ni parar el trabajo y cumpliendo los plazos de tiempos de respuesta establecidos por el laboratorio. Indicar el procedimiento del flujo de trabajo previsto (urgencias, rutina), la gestión de las colas de las muestras en los sistemas analíticos para garantizar la actividad asistencial, los tiempos de respuesta. Indicar la gestión de test reflejos y repeticiones.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





- El sistema de Automatización deberá poder clasificar muestras y alícuotas en racks propios y racks de terceros.
- Dispositivos portatubos autónomos para el transporte de las muestras que dispongan de identificación mediante etiqueta de radiofrecuencia o código de barras durante todo el proceso, para asegurar la completa trazabilidad de la muestra en todo momento.
- Debe disponer de la capacidad de gestionar muestras de suero, plasma, orina y líquidos biológicos.
- Se deberá posibilitar la carga de los tubos directamente en los sistemas analíticos, de forma que se asegure un trabajo continuado en caso de avería de la cadena.
- Tanto el sistema Preanalítico de la cadena, como los equipos de Bioquímica e Inmunoquímica, deben priorizar las muestras en función de diferentes criterios: numeración, procedencia, servicio, tipo de petición y prueba. Se deberá indicar los métodos de priorización disponibles.
- La cadena permitirá la conexión de analizadores propios y de terceros con experiencia probada en el entorno nacional y/o europeo. Adjuntar listado de equipos compatibles con el sistema robotizado.
- Almacén refrigerado y automatizado de las muestras en línea y gestión robotizada de las mismas, debe cumplir:
  - Capacidad mínima total de almacenamiento superior a 15.000 tubos taponados y/o sellados.
  - Programación de diferentes tiempos de almacenamiento según tipo de muestra o parámetro a analizar.
  - El sistema permitirá el desecho automático de las muestras, una vez establecido el plazo de conservación por el laboratorio.
- El Middleware de la cadena debe permitir:
  - Procesamiento inteligente de las muestras y comunicación bidireccional con el SIL.
  - Registro: identificación positiva de la muestra con notificación de su recepción al SIL.
  - Software que permita la trazabilidad de la muestra en todo el proceso: preanalítico, analítico y postanalítico.
  - Distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado de los equipos.
  - Gestión de las colas de los sistemas analíticos de forma sencilla.
  - Ante el fallo de un equipo, que se pueda seguir trabajando con el resto, sin paradas del sistema.

## PREANALÍTICA

- El sistema deberá disponer de identificación individual del tubo mediante código de barras durante todo el proceso. El software deberá permitir la trazabilidad de la muestra en todo el proceso.
- Comunicación bidireccional con el SIL.
- Registro: identificación positiva de la muestra con notificación de su recepción al SIL.
- Módulo/s de entrada y salida de muestras.
- Sistema/s clasificador de salida, para muestras y/o alícuotas con pruebas que se realizan fuera de los equipos conectados a la cadena robotizada.
- Admitirá tubos de plástico de diferentes volúmenes, así como los tubos habituales para hematología, coagulación, suero, plasma y orina.
- Sistema/s de centrifugación. Centrifugación automatizada con balanceo de muestras y control de temperatura. Indicar productividad por hora y módulo tomando como standard un ciclo de centrifugación de 10 minutos.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





- Sistema/s alicuotadores con puntas desechables. Alicuotación de tubos primarios con chequeo de nivel de la muestra, el sistema deberá etiquetar y tapar las alícuotas generadas de forma automática.
- El sistema debe permitir configurar diferentes tipos de alícuotas en cuanto a volumen.
- La etiqueta generada en la preanalítica debe permitir información, como el área de destino y pruebas solicitadas.
- Almacenamiento de las muestras.
- Debe ser configurable por el usuario y con gestión independiente para muestras urgentes.
- Los tubos con posición incorrecta, sin registro o cualquier otro tipo de incidencia, deben ser detectados y separados en un área específica, en el momento de la entrada y lectura de etiqueta.
- Posibilidad de ampliación del sistema en función de futuras necesidades.

### BIOQUÍMICA, INMUNOQUÍMICA, FÁRMACOS Y SEROLOGÍA

- Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos, discretos, selectivos y de acceso aleatorio capaces de realizar las mediciones de las magnitudes bioquímicas e inmonoquímicas objeto de este contrato, mediante principios de medida estandarizados y científicamente contrastados.
- Las pruebas de inmunoquímica deben realizarse todas las determinaciones en un solo equipamiento analítico. Los analizadores deben ser automáticos, multiparamétricos y con acceso aleatorio y continuo de muestras. El licitador no podrá incluir en su oferta analizadores de otros proveedores, a fin de centralizar las pruebas en un único sistema
- Analizadores con sistema anti-contaminación por arrastre (carryover); en caso de que el sistema no utilice pipetas desechables, se debe asegurar un arrastre menor o igual de 0,1 ppm mediante la correspondiente validación técnica.
- Determinar conjuntamente y en una misma serie todos los componentes requeridos en las muestras solicitadas.
- Principio de medición: deben realizar las pruebas objeto del lote mediante técnicas espectrofométricas, turbidimétricas y potenciometría indirecta. Las pruebas inmunoquímicas se deben realizar mediante quimioluminiscencia.
- La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.
- 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 o igual a 0,05 UI/mL del patrón internacional de la OMS, o equivalente y detección del antígeno p24 del VIH-1: inferior a 25 pg/mL frente al patrón internacional AFSSAPS, o equivalente.
- Los sistemas deben ser redundantes para garantizar tanto la prestación urgente como la de rutina, con la mínima intervención por parte del usuario ante posibles fallos manteniendo la simplicidad y practicabilidad. Deben permitir su funcionamiento 24 horas.
- Los analizadores dispondrán del mismo software así como los mismos reactivos auxiliares, soluciones, soluciones amortiguadoras, cubetas y celdillas a fin de asegurar la transferibilidad de resultados entre distintos analizadores y la simplicidad en la gestión de reactivos.
- Carga continua de muestras y que pueda trabajar simultáneamente con distintos tipos de muestras (sangre, líquidos biológicos, orina).
- Admisión simultánea de distintos recipientes de muestras: tubo primario o secundario de 3, 5, 8'5, 10 mL y cubilete.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





- El sistema debe permitir la repetición automática o programada por el usuario de pruebas fuera de rango o con alarma y la realización de test reflejos sin necesidad de que las muestras tengan que ser cargadas por ningún operador.
- Detección de nivel de muestra con alarma de muestra insuficiente y sensor de coágulos.
- Identificación de las muestras por código de barras.
- Versatilidad del lector de códigos de barras para adaptarse a distintos formatos.
- Capacidad de priorización de muestras urgentes, posibilitando la configuración de posiciones de entrada en el analizador y la entrada inmediata de tubos urgentes en caso necesario.
- Efectuar el análisis simultáneo de las muestras de rutina y las de urgencias.
- Los analizadores de Inmunoensayo del Lote 1 deben ser idénticos en todas las localizaciones, para la interoperabilidad de reactivos y resultados.
- Los test de Inmunoensayo del Lote 1 deben poder realizarse en la planta 8 del Edificio del Bloque Obstétrico para procesos de Urgencias y Backup.
- Mínimo número de posiciones para reactivos de 70 petacas por analizador de bioquímica
- Mínimo número de posiciones para reactivos de 45 petacas por analizador de Inmunoensayo
- Deben proporcionar la trazabilidad analítica necesaria mediante un sistema de gestión de datos. Permitiendo conocer pasado el tiempo, los resultados de calibración y control de calidad que estaba vigente cuando se llevó a cabo una determinación, así como información de los reactivos (lote y número de envases).
- La gestión de las muestras deberá minimizar la contaminación de las mismas.
- Los equipos deberán permitir el conocimiento automático de la disponibilidad de reactivo, en volumen y/o número de pruebas restantes de los reactivos en uso, con avisos de alarma para reposición.
- Sistema de gestión del control de calidad de los analizadores.
- Comunicación telemática para diagnóstico y mantenimiento.
- Exportación de datos a ficheros: El equipamiento/software propuesto por el licitador deberá disponer de la posibilidad de contar el número de determinaciones, repeticiones, controles y calibraciones que se han realizado.

#### SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE REACTIVOS

- Se implantará un sistema de gestión de reactivos en entorno web: con capacidad de registro de reactivos con fecha de recepción y salida de artículos, identificación de lotes, alerta de reactivos caducados, sugerencia de pedidos.

#### VOLUMENES ANALITICOS

Los volúmenes aproximados mínimos a realizar serán los siguientes:

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
Lote 1	Lote 1.001	Ac. ANTIESTREPTOLISINA O (ASLO)	36.392
	Lote 1.002	ACIDO URICO	938.452
	Lote 1.003	ALANINA AMINOTRANSFERASA	1.518.740
	Lote 1.004	ALBUMINA	1.028.620
	Lote 1.005	ALFA AMILASA	282.456
	Lote 1.006	ASPARTATO AMINOTRANSFERASA	798.652

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
	Lote 1.007	BILIRRUBINA DIRECTA	20.984
	Lote 1.008	BILIRRUBINA TOTAL	42.776
	Lote 1.009	CALCIO	1.040.076
	Lote 1.010	CAP. LATENTE DE FIJACION DE FE (UIBC)	412.740
	Lote 1.011	COLESTEROL HDL	1.040.100
	Lote 1.012	COLESTEROL TOTAL	1.162.712
	Lote 1.013	CREATININA ENZIMÁTICA	1.998.224
	Lote 1.014	CREATINKINASA	170.076
	Lote 1.015	FACTOR REUMATOIDEO	53.260
	Lote 1.016	FERRITINA	969.340
	Lote 1.017	FOSFATASA ALCALINA	840.924
	Lote 1.018	FOSFATO INORGANICO	575.952
	Lote 1.019	GAMMA GLUTAMILTRANSFERASA	1.222.092
	Lote 1.020	GLUCOSA	1.991.840
	Lote 1.021	HIERRO	952.860
	Lote 1.022	LACTATO DESHIDROGENASA	463.612
	Lote 1.023	LIPASA	6.636
	Lote 1.024	MAGNESIO	111.320
	Lote 1.025	MIOGLOBINA	11.244
	Lote 1.026	IONES (Na,K,Cl)	1.779.252
	Lote 1.027	PROCALCITONINA	42.316
	Lote 1.028	PROTEINA C REACTIVA (no HS)	826.652
	Lote 1.029	PROTEINAS TOTALES	756.600
	Lote 1.030	TRANSFERRINA	92.076
	Lote 1.031	TRIGLICERIDOS	1.126.852
	Lote 1.032	TROPONINA	62.012
	Lote 1.033	UREA	1.730.480
	Lote 1.034	POLIPÉPTIDO NATRIURÉTICO B (PROBNP)	22.064
	Lote 1.035	ALFA 1 ANTITRIPSINA	10.920
	Lote 1.036	CERULOPLASMINA	4.636
	Lote 1.037	COMPLEMENTO C3	19.400
	Lote 1.038	COMPLEMENTO C4	20.832
	Lote 1.039	HAPTOGLOBINA	4.280
	Lote 1.040	INMUNOGLOBULINA A	123.820
	Lote 1.041	INMUNOGLOBULINA G	81.020
	Lote 1.042	INMUNOGLOBULINA M	77.792
	Lote 1.043	PREALBUMINA	14.324
	Lote 1.044	INMUNOGLOBULINA IgE	99.516
	Lote 1.045	BETA 2 MICROGLOBULINA	30.324
	Lote 1.046	CREATININA ORINA JAFFE	713.060
	Lote 1.047	MICROALBUMINA ORINA	645.224
	Lote 1.048	PROTEINAS EN ORINA-LIQS BIOLOGICOS	97.360

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
	Lote 1.049	AMIKACINA	1.716
	Lote 1.050	CARBAMAZEPINA	1.952
	Lote 1.051	DIGOXINA	3.016
	Lote 1.052	FENITOINA	752
	Lote 1.053	FENOBARBITAL	864
	Lote 1.054	GENTAMICINA	1.444
	Lote 1.055	LITIO	2.444
	Lote 1.056	MICOFENOLATO	2.232
	Lote 1.057	PARACETAMOL (ACETAMINOFENO)	712
	Lote 1.058	SALICILATO	140
	Lote 1.059	TOBRAMICINA	352
	Lote 1.060	VALPROATO	9.532
	Lote 1.061	VANCOMICINA	3.320
	Lote 1.062	CICLOSPORINA	1.324
	Lote 1.063	TACROLIMUS	23.152
	Lote 1.064	FOLATO	311.052
	Lote 1.065	VITAMINA B12	416.260
	Lote 1.066	CORTISOL	18.676
	Lote 1.067	ESTRADIOL 17 BETA	27.412
	Lote 1.068	FOLITROPINA (FSH)	34.200
	Lote 1.069	INSULINA	14.280
	Lote 1.070	LUTROPINA (LH)	32.872
	Lote 1.071	PROGESTERONA	10.460
	Lote 1.072	PROLACTINA	27.892
	Lote 1.073	TESTOSTERONA TOTAL	22.740
	Lote 1.074	TIROTROPINA (TSH)	908.556
	Lote 1.075	TIROXINA LIBRE (T4 LIBRE)	359.312
	Lote 1.076	TRİYODOTIRONINA LIBRE (T3 LIBRE)	20.084
	Lote 1.077	ALFA FETOPROTEINA	20.280
	Lote 1.078	ANTIGENO CA-125	11.196
	Lote 1.079	ANTIGENO CA-15.3	22.032
	Lote 1.080	ANTIGENO CA-19.9	22.040
	Lote 1.081	ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA)	44.024
	Lote 1.082	GONADOTROPINA CORIÓNICA (β-HCG)	6.032
	Lote 1.083	HOMOCISTEINA	9.952
	Lote 1.084	PSA (ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO)	233.060
	Lote 1.085	PSA LIBRE	28.900
	Lote 1.086	PARATHORMONA	52.000
	Lote 1.087	RUBEOLA Ac. IgG	24.404
	Lote 1.088	RUBEOLA Ac. IgM	6.212
	Lote 1.089	SIFILIS Ac. Totales	126.652
	Lote 1.090	TOXOPLASMA GONDII Ac. IgG	9.292

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 23/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de  
documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
	Lote 1.091	TOXOPLASMA GONDII Ac. IgM	5.096
	Lote 1.092	VIH 1/HIV 2 de 4ª generación (Ag+Ac, detección Ag p24)	165.312
	Lote 1.093	HEPATITIS A Ac. IgG o Ac.Total	11.976
	Lote 1.094	HEPATITIS A Ac. IgM	58.512
	Lote 1.095	HEPATITIS B Ac. ANTI-HBc	169.440
	Lote 1.096	HEPATITIS B Ac. ANTI-HBe	2.852
	Lote 1.097	HEPATITIS B Ac. ANTI-HBs	45.440
	Lote 1.098	HEPATITIS B Ag. HBe	2.840
	Lote 1.099	HEPATITIS B Ag. SUPERFICIE	29.420
	Lote 1.100	HEPATITIS C Ac. ANTI-VHC	159.664
	Lote 1.101	CITOMEGALOVIRUS Ac. IgG	14.480
	Lote 1.102	CITOMEGALOVIRUS Ac. IgM	13.252
	Lote 1.103	EPSTEIN-BARR Ac. ANTI-EBNA IgG	14.360
	Lote 1.104	EPSTEIN-BARR Ac. ANTI-VCA IgG	2.916
	Lote 1.105	EPSTEIN-BARR Ac. IgM	2.852
	Lote 1.106	VITAMINA D	408.600

PROYECTO: DOC1LOTE 1 CORE HUNSC.PDF

Con una extensión máxima de 50 páginas (no se tendrá en cuenta índice ni portada) deberán describirse como mínimo los siguientes apartados:

- Arquitectura de la solución propuesta.
- Esquema de la configuración y las conexiones entre bloques/componentes.
- Relación de componentes (bloques).
- Software y sistema de interconexión con el SIL del Hospital.
- Descripción detallada general de la solución hardware/midware/software propuesta para el presente lote a configurar en el Core del HUNSC.
- Descripción detallada de la forma la introducción y extracción de muestras en la automatización en cada una de las áreas del laboratorio (Recepción de Muestras, Core, Urgencias, Microbiología).
- Descripción detallada del transporte de tubos entre la Recepción de Muestras, Core, Urgencias y Microbiología. Método de transporte, tipo de intervenciones humanas en el mismo, uso de portatubos o elementos auxiliares para la conexión.
- Descripción detallada de los portatubos.
- Descripción detallada de las capacidades del conjunto para compartir módulos entre las fases pre y post analíticas (entrada y salida de muestras, centrífuga, destaponador, alicuotador, taponador y archivos refrigerado y temporal) y analizadores Recepción de Muestras, Core, Urgencias, Microbiología y las necesidades de intervención manual en el proceso con la solución propuesta.
- Descripción detallada del transporte de tubos entre módulos, indicando el tipo de transporte: individual o multitubos, tipos de sensores utilizados en el transporte, tipo de autonomía del transporte, requerimiento de los mismos y posibles contingencias/incidencias que pudieran generar el sistema y métodos de solución.

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 24/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

- Descripción detallada de la propuesta de solución para la interconexión de plantas.
- Relación detallada de las operaciones que permite hacer la gestión preanalítica de las muestras de orina recibidas en tubos de plástico de 10 ml con tapón a presión y fondo redondo
- Relación del número máximo de test/tipo que se podrán realizar con el sistema completamente cargado de reactivo.
- Descripción de todos los tipos de almacenamiento de muestras en el sistema (intermedios y finales), capacidades de almacenamiento, tiempo máximo de retención en el almacenamiento, y tipos de refrigeración requerida.
- Descripción detallada del sistema de pipeteado/obtención de alícuota en la solución, especificando dónde se realiza la misma.
- Descripción detallada de los mecanismos de recuperación y archivado de muestras a neveras del sistema. Número de sistemas de almacenamiento refrigerado de alta capacidad. Tipos de intervenciones manuales a realizar sobre este tipo de almacenamiento de muestras.
- Relación de todos los puntos dentro del sistema que permitan localizar una muestra a través del mecanismo de trazabilidad que tenga el sistema.
- Descripción de las posibles combinaciones de tipos de tubos (dimensiones) circulando por el sistema de forma simultánea.
- Descripción detallada de las afecciones a las muestras en curso de análisis en el proceso de cambio de reactivo.
- Relación de los posibles tipos de ensayos a realizar en el analizador de inmunoensayos.
- Se indicará los métodos de priorización de muestras.
- Detalle del tipo de etiquetas RFID utilizada y su codificación.
- Planos de la solución propuesta.

PPT Reactivos v3.13.doc  
Editado: 9/11/2021 08:51 Versión: 3.13  
Páginas: 25/30

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROGEOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de  
documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



## LOTE 2: REACTIVOS PARA SISTEMÁTICO DE ORINA Y SEDIMENTO URINARIO

- Unidad analítica de urianálisis formada por un módulo/s analítico para el sistemático de orina y otro(s) para el sedimento urinario, conectados entre sí físicamente.
- Las unidades analíticas deben ser redundantes para garantizar tanto la prestación urgente como la de rutina, con la mínima intervención por parte del usuario ante posibles fallos manteniendo la simplicidad y practicabilidad. Deben permitir su funcionamiento 24 horas. Para el Hospital del Sur la redundancia de equipos se contemplaría únicamente al equipo de sistemático de orina.
- Se requiere adicionalmente la dotación de un segundo equipo de lector semiautomático de tiras de orina, de inferiores dimensiones, para la lectura de muestras con volumen insuficiente y que debe estar conectado al SIL.
- Sistema automático de lectura para tiras reactivas de orina.
- Parámetros: mínimo 10 parámetros en línea (densidad, pH, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes y leucocitos).
- Total automatismo, incluido el sistema muestreador para volúmenes iguales o superiores a 80 muestras.
- Carga continua de muestras.
- Identificación de muestras en tubo primario por código de barras.
- Sistema de gestión del control de calidad de los analizadores.
- En los sistemas de análisis automatizado del sedimento urinario se utilizará un método de digitalización de imágenes y/o citometría de flujo con fluorescencia.
- Capacidad del cribado de sedimento urinario definido por el usuario, facilitando validación automática del mayor número de muestras.
- Consolidación de los resultados del análisis de tiras reactivas y sedimento en una única pantalla, favoreciendo la validación y comparación de resultados.
- Validación directa en el software propio del equipo y validación remota.
- Alarma de concordancia entre resultado de urianálisis y la lectura del sedimento.
- Racks de muestras compatible con la gran mayoría de los preanalíticos existentes en el mercado.

## VOLUMENES ANALITICOS

Los volúmenes aproximados mínimos a realizar serán los siguientes:

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
Lote 2	Lote 2.001	SISTEMÁTICO DE ORINA	1.255.012
	Lote 2.002	SEDIMENTO URINARIO	364.320

## PROYECTO: DOC2LOTE 2 HUNCS.PDF

Con una extensión máxima de 10 páginas (no se tendrá en cuenta índice ni portada) deberán describirse como mínimo los siguientes apartados:

- Arquitectura de la solución propuesta.
- Esquema de la configuración y las conexiones entre bloques/componentes.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL AUXILIAR Y LA CESIÓN CON MANTENIMIENTO INCLUIDO DEL EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA.



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

- Relación de componentes (bloques).
- Software y sistema de interconexión con el SIL del Hospital.
- Descripción detallada de la solución hardware/middleware/software propuesta para el presente lote a configurar en el Complejo Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria.
- Descripción detallada de las técnicas para la diferenciación de células en el sedimento de orina.
- Rendimiento de la solución por hora por técnica.
- Detalle del tipo de etiquetas RFID utilizada y su codificación.
- Planos de la solución propuesta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME



El presente documento ha sido descargado el 20/04/2022 - 13:01:51



### LOTE 3: REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA

- Metodología: cromatografía Líquida por Intercambio iónico de Alta Eficacia (HPLC) y/o electroforesis capilar.
- Los sistemas analíticos deber ser redundantes de forma que se garantice su prestación. La redundancia debe ser con unidades analíticas iguales que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal y que garantice la transferibilidad de los resultados.
- Muestrador automático con la capacidad de trabajar en tubo primario cerrado y la posibilidad de procesar muestras prediluidas.
- Versatilidad del lector de códigos de barras para adaptarse a distintos formatos.
- Los analizadores deben tener carga continua de muestra e identificación de las muestras por código de barras.
- Reactivos listos para su uso.
- Se deberá permitir detectar automáticamente la disponibilidad de reactivo.
- Trazabilidad y certificación por IFCC y NGSP para la cuantificación de HbA1c.
- Almacenamiento y trazabilidad de los resultados de las muestras, calibradores y controles.
- Programación automática de puesta en marcha y apagado de los módulos analíticos.
- Alta estabilidad de la calibración y mínima intervención del operador.
- Gestión y almacenamiento de control de calidad.

### VOLUMENES ANALITICOS

Los volúmenes aproximados mínimos a realizar serán los siguientes:

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
Lote 3	Lote 3.001	HEMOGLOBINA A1c	486.616

### PROYECTO: DOC3LOTE 3 CHUNSC.PDF

Con una extensión máxima de 10 páginas (no se tendrá en cuenta índice ni portada) deberá reflejarse la siguiente información:

- Arquitectura de la solución propuesta.
- Esquema de la configuración y las conexiones entre bloques/componentes.
- Relación de componentes (bloques).
- Software y sistema de interconexión con el SIL del Hospital.
- Descripción de las técnicas utilizadas.
- Descripción detallada de las separación, detección y cuantificación de HBA1cF y HbA2.
- Rendimiento de la solución en la técnica más lenta.
- Descripción detallada de la solución hardware/middleware/software propuestos para el presente lote a configurar en el Complejo Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria.
- Detalle del tipo de etiquetas RFID utilizada y su codificación.
- Planos de la solución propuesta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_documento?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





#### LOTE 4: REACTIVOS PARA PROTEINOGRAMA E INMUNOFIJACIÓN SUERO

- Metodología proteinogramas: electroforesis capilar.
- Metodología inmunofijación suero: electroforesis en gel de agarosa.
- Sistema automático o semiautomático con todos los elementos y accesorios para la realización de la electroforesis de suero.
- Caducidad de reactivos superior a 1 año.
- Participación en programas externos de calidad.
- Trabajar el proteinograma con 5 o 6 fracciones.
- Velocidad mínima de 80 proteinogramas por hora, para atender la demanda del lote correspondiente y de acuerdo a las características del laboratorio.
- Analizador de proteinograma con carga continua e identificación de las muestras por código de barras y manual.
- Validación de proteinograma directa en el software propio del equipo y validación remota.
- Gestión de control de calidad interno en el equipo de proteinograma.
- Sistema semiautomático compacto de inmunofijación en suero.
- Sistema de inmunofijación debe permitir hacer otras técnicas o análisis, y debe ser capaz de analizar: suero, orina, LCR.

#### VOLUMENES ANALITICOS

Los volúmenes aproximados mínimos a realizar serán los siguientes:

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
Lote 4	Lote 4.001	PROTEINOGRAMA	77.832
	Lote 4.002	INMUNOFIJACIÓN SUERO	12.600

#### PROYECTO: DOC4LOTE4 CHUNSC.PDF

Con una extensión máxima de 10 páginas (no se tendrá en cuenta índice ni portada) deberá reflejarse la siguiente información:

- Arquitectura de la solución propuesta.
- Esquema de la configuración y las conexiones entre bloques/componentes.
- Relación de componentes (bloques).
- Software y sistema de interconexión con el SIL del Hospital.
- Descripción detallada de la solución hardware/middleware/software propuesta para el presente lote a configurar en el Complejo Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria.
- Rendimiento de la solución.
- Método de combinación de técnicas.
- Detalle del tipo de etiquetas RFID utilizada y su codificación.
- Planos de la solución propuesta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME





## LOTE 5: REACTIVOS PARA CADENAS LIGERAS LIBRES

- Velocidad: hasta 120 determinaciones/hora.
- Analizador con carga continua e identificación de las muestras por código de barras.
- El equipo debe basarse en técnica de Inmuno-turbidimetría.
- Antisueros policlonales.

## VOLUMENES ANALITICOS

Los volúmenes aproximados mínimos a realizar serán los siguientes:

Lote	Id	Parámetros analíticos	Cantidad
Lote 5	Lote 5.001	CADENAS LIGERAS KAPPA LIBRES	24.664
	Lote 5.002	CADENAS LIGERAS LAMBDA LIBRES	24.664

## PROYECTO: DOC5LOTE5 CHUNSC.PDF

Con una extensión máxima de 10 páginas (no se tendrá en cuenta índice ni portada) deberá reflejarse la siguiente información:

- Arquitectura de la solución propuesta.
- Esquema de la configuración y las conexiones entre bloques/componentes.
- Relación de componentes (bloques).
- Software y sistema de interconexión con el SIL del Hospital.
- Descripción detallada de la solución hardware/middleware/software propuesta para el presente lote a configurar en el Complejo Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria.
- Rendimiento de la solución.
- Detalle del tipo de etiquetas RFID utilizada y su codificación.
- Planos de la solución propuesta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

BLAS GABRIEL TRUJILLO ORAMAS - CONSEJERO  
OSCAR DIEZ GIL - J/SRV MICROLOGÍA Y PARASITOLOGÍA  
CARLOS JUAN BERMUDEZ PEREZ - DIRECTOR GESTIÓN SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 20/04/2022 - 12:53:41  
Fecha: 19/11/2021 - 11:56:02  
Fecha: 19/11/2021 - 11:18:58

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=)  
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0zI\_UopuEXJvVfLRWA2W1yZ89MW8CX\_ME

