

**PA 235/2022**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y MICROBIOLOGÍA Y EN EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE TORREVIEJA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**EXPOSICION DE MOTIVOS**

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

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. Se pretende conseguir que los tiempos de respuesta sean acordes a los requeridos tanto por nuestros usuarios, pacientes y clínicos, como los recomendados por las sociedades científicas de las diversas especialidades que conforman el Laboratorio Clínico. De ahí, que La automatización, consolidación e integración de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, independientemente de La procedencia del espécimen, constituyan un avance en La mejora de La eficiencia y calidad total de los procesos. Por ello, se requieren unas condiciones de versatilidad, practicabilidad, capacidad, velocidad y flexibilidad, acordes a La demanda analítica y complejidad creciente de La actividad hospitalaria que precisa un Laboratorio Clínico de 24 horas; y que precisa nuestro Departamento de Salud de Torrevieja

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

Contrato de suministro de reactivos y material necesario para la realización de determinaciones analíticas en los laboratorios del servicio de Análisis Clínicos y Microbiología y del Servicio de Hematología del Departamento de Torrevieja, en el objeto está incluido, sin cargo para la administración, la cesión de los equipos necesarios y su mantenimiento durante la vigencia del contrato y su prórroga, para la realización de las determinaciones.

Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o

## **PA 235/2022**

procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

El número de determinaciones analíticas estimadas se detalla en cada Lote. **Todas las ofertas serán acompañadas de un Proyecto y Cronograma de instalación dónde se detallarán las fases de la instalación y puesta en marcha**

**Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el pliego técnico tanto las generales como las específicas de cada Lote, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, indicando cuál es la fuente de información y el grado de cumplimiento del mismo y un cuadro resumen. El no cumplimiento de esta circunstancia es motivo de exclusión de la licitación**

Si en la descripción se utiliza algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial deberán tenerse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso será obligatorio ofertar dicha denominación comercial.

Las ofertas económicas deben incluir todo lo necesario para la realización de las determinaciones analíticas: tanto calibradores, como controles internos, programas externos de evaluación de calidad, sistemas de ósmosis, SAIS, conexiones on-line, y todos los materiales y accesorios necesarios para la realización de las mismas.

El Servicio Técnico de corrección in situ debe tener un tiempo de respuesta máximo, no superior a 6 horas, para el lote 1, y de 24 horas para el resto. Los licitadores, en su oferta técnica, deberán hacer mención de sus tiempos de respuesta.

## **2. REQUISITOS GENERALES**

### **2.1- EQUIPOS E IMPLANTACIÓN**

2.1.1.- La licitación implica la cesión de la tecnología y equipos principales y auxiliares y recursos informáticos dimensionados, para llevar a cabo la actividad que se detalla en el pliego, en la jornada laboral de laboratorio, salvo que se especifique otro horario, así como, la adecuación de los espacios para la ubicación de los equipos cedidos y su completa instalación e integración en las dependencias del Laboratorio de Análisis Clínicos y Microbiología o en las del Laboratorio del Servicio de Hematología, según corresponda, del Hospital Universitario de Torrevieja.

2.1.2.- Los equipos deben tener marcado CE.

2.1.3.- Los equipos o sistemas automatizados deberán llevar su propio SAI, con el fin de garantizar la continuidad del servicio. Se valorará la solución aportada.

**PA 235/2022**

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

2.1.5.- El equipamiento se adaptará a las necesidades del Departamento de Salud y según lo especificado en estos pliegos, los equipos serán nuevos y procederán de la última generación tecnológica del mercado en su tipo.

2.1.6.- Los manuales de los equipos serán en castellano, en formato electrónico y en papel. Se presentará para cada equipo un cuadro resumen donde figure como mínimo dimensiones, peso, potencia, marca, modelo, velocidad, principios de medida, volumen de muestra, residuos generados y eliminación de los mismos, número de lotes de reactivos que permite tener cargado el equipo, controles de calidad en los equipos y almacenamiento de los mismos en el equipo, tiempo de puesta en marcha del equipo, y mantenimiento diario y semanal.

2.1.7.- Se aportará una versión reducida en castellano de las instrucciones de uso y mantenimiento.

2.1.8.- Conexión Sistema Informático y Requerimientos Informáticos. Se detallan en el punto 2.5 de éste PPT y/o se especifican las características en cada Lote.

2.1.9.- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo los reactivos para la puesta a punto, correrán a cargo del adjudicatario y, en su caso, la adecuación de las instalaciones. Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento, una vez finalizadas las tareas de adecuación de aquellos espacios necesarios para la reordenación y remodelación necesaria del laboratorio, así como la adecuación del clima del mismo. La retirada de los residuos que se puedan generar durante la implantación correrá a cargo del adjudicatario.

2.1.10.- Se especificarán los requerimientos de instalación, ruido y calor generados, tipo de residuos y el tratamiento de los mismos si lo necesita, consumo de agua y calidad de la misma necesaria.

2.1.11.- La adaptación de los analizadores o equipos adjudicados a su ubicación, las modificaciones requeridas tanto a nivel de espacio como de cualquier otro tipo correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo eliminación de residuos, tratamiento de agua, refuerzo del suelo, etc., en el caso de que sea necesario.

2.1.12.- Para cualquier adaptación, modificación, etc., la empresa presentará un proyecto al Servicio de Ingeniería del Departamento, para dar su conformidad, y siempre debe cumplir la normativa vigente.

## PA 235/2022

2.1.13.- El inventario de los equipos se realizará según la normativa del Departamento.

2.1.14.- El adjudicatario presentará un calendario detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos. El tiempo máximo para finalizar la instalación y puesta en marcha será de dos meses. En todo caso **establecerá un plan de contingencia** para su ubicación dentro del hospital y funcionamiento.

2.1.15.- Durante la instalación de los nuevos equipos el adjudicatario deberá garantizar el nivel de actividad habitual de dicho Lote, especialmente las pruebas urgentes y las procedentes de hospitalización

2.1.16.- El Departamento de Salud de Torrevieja se compromete a no ceder a terceros los equipos suministrados para realizar las técnicas objeto del contrato.

2.1.17.- Vista la complejidad, la rápida evolución tecnológica y el alcance de la contratación, los proveedores quedan implicados técnica y económicamente en su ejecución, y por lo tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema tanto desde el punto de vista técnico como económico. El adjudicatario ha de incorporar sin costes las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Departamento de Salud, es decir, nuevas técnicas, equipos, software y cualquier otra innovación y/o actualización que sea de interés.

2.1.18.- Si durante la ejecución del concurso se produjeron cambios asistenciales y o estructurales, que afectarán a alguno de los Lotes, se comunicarán con la mayor brevedad posible al adjudicatario/s, teniendo que garantizar éstos la continuidad de la actividad.

## 2.2- REACTIVOS Y MATERIALES

2.2.1.- La oferta económica se realizará por determinación, aunque luego la adquisición se realice por cajas/kits.

- Cuando para una prueba se requiera más de un reactivo, fungible, etc., sólo se facturará uno, que será el que marque el precio por determinación.
- Todos los materiales comunes para las distintas determinaciones analíticas (soluciones, cubetas, etc.), y los necesarios como calibradores, controles, puntas de

**PA 235/2022**

pipetas, y en general todo tipo de consumibles que necesite el analizador no incluido en el listado de reactivos, se suministrará sin cargo.

2.2.2.- De cada técnica el adjudicatario entregará un PNT o ficha, en castellano, soporte electrónico y papel, donde se indicará:

- Marcado CE (Comunidad Económica Europea).
- Equipo y reactivos necesarios.
- Descripción de la técnica, principio del análisis, método y explicación del test.
- Principio de procedimiento para el cálculo de los resultados, incluyendo, en su caso, la incertidumbre de medición.
- Linealidad, precisión, veracidad, límite de detección y cuantificación, interferencias y reacciones cruzadas.
- Diluciones automáticas recomendadas.
- Preparación del paciente.
- Unidades de medida y factores de conversión.
- Valores de referencia. Si es necesario especificados por edad y sexo.
- Tipo de muestra, recipiente y aditivos.
- Fuentes potenciales de variación.
- Calibración: número de puntos y estabilidad.
- Controles de calidad.
- Codificación LOINC.
- N.º de determinaciones por Kit y por petaca, si procede.
- Temperatura de almacenamiento.
- Estabilidad del reactivo fuera, y una vez introducido en el equipo.
- Residuos. Tratamiento de los mismos.
- Necesidad de algún tratamiento especial por material peligroso.
- Controles ambientales.
- Ficha de datos de seguridad.

**PA 235/2022**

- **Referencias.**

2.2.3.- El licitador incluirá un "listado resumido de técnicas", donde se especifique nombre de la técnica, método, número de determinaciones por kit y por petaca/casete si procede, volumen de muestra necesario, tipo de muestra, sensibilidad, calibración: Número de puntos y estabilidad, linealidad, interferencias, y valores de referencia, por edad y sexo si es necesario.

2.2.4.- Las presentaciones de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente.

- Se podrá modificar esta presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en dicha actividad, y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.

- Si durante la vigencia del contrato se produce mejora técnica en alguno de los reactivos el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por determinación.

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

2.2.6.- Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de controles de calidad, internos y/o externos, vio problemas del reactivo en cuanto linealidad de la técnica, estabilidad, o cualquier otra circunstancia que altere o interfieran los resultados o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuado con el Laboratorio, en cuanto a reactivo o cualquier otra circunstancia, para obtener los resultados adecuados.

2.2.7.- Lotes de Reactivos, Calibradores y Controles. Con el fin de mejorar al máximo los rendimientos, se debe de garantizar la continuidad en el tiempo de los Lotes en Reactivos, Calibradores y Controles, un mínimo de 6 meses.

2.2.8.- Fechas de Caducidad de los Reactivos. Periodo mínimo de 6 meses. Para caducidades inferiores se deberá aceptar expresamente por el Laboratorio.

2.2.9.- Los reactivos o el material gastado por avería y/o mal funcionamiento de los equipos será repuesto sin cargo por el adjudicatario.

**PA 235/2022**

2.2.10.- En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos por cualquier circunstancia se comunicará a la mayor brevedad posible a los usuarios de los Laboratorios y Servicio de Suministros del Hospital. El adjudicatario realizará propuestas para dar servicio, y deben de ser aprobadas por el Laboratorio correspondiente. 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.

2.2. 11.- Las previsiones iniciales de consumo son las previstas en el pliego; al ser un contrato de trato sucesivo, las variaciones sobre las previsiones iniciales no generan ninguna indemnización para el adjudicatario.

**2.3- CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNOS**

2.3.1.- El adjudicatario deberá incluir, sin cargo, controles de calidad internos y externos de reconocido prestigio para las técnicas ofertadas.

2.3.2.- Control de Calidad Interno, lo elegirá el laboratorio. El laboratorio decidirá el proveedor de control de calidad independiente que mejor solución global aporte a su laboratorio y que le proporcione los medios para conseguir sus objetivos de calidad trazados.

Si el control suministrado, en alguna técnica tuviese problemas de estabilidad, coeficiente de variación elevado para el rango deseado, no se adecuan los niveles a la práctica clínica, o problema de otra índole, deberá suministrar un control alternativo.

Debe tener las siguientes características:

-Los materiales control aportados por las empresas adjudicatarias deben ser independientes, y comercializados por una empresa fabricante de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración. Con aplicación informática de comparación internacional entre laboratorios interna y externa.

**A. Materiales control:**

- Materiales control de origen humano para uso diario. Suministrados directamente al laboratorio por el fabricante de los mismos.
- El número de controles suministrados serán los necesarios, en función de la actividad de rutina y urgencia, de la técnica y del estado de los instrumentos en cada centro.
- Materiales valorados para los todos los analizadores y/o kits más frecuentes del laboratorio.

**PA 235/2022**

- Garantizar la reserva de lotes mínimo durante 1 año.

**B. Aplicación informática:**

- Aplicación en español.
- Cálculo mensual de imprecisión y error sistemático de cada Técnica.
- Cálculo estrategia seis sigma.
- Cálculo Valor de Referencia del Cambio.
- Módulo para la gestión del riesgo
- Objetivos analíticos definibles por el usuario para cada analito (actualización automática).
- Debe facilitar el cumplimiento de las normas de certificación ISO 9000 y acreditación ISO 15189 con registro interno de los cambios, necesario para las auditorias.
- Opción de uso con instalación del software y base de datos local en los ordenadores o servidores del centro, con accesos multiusuarios.
- Posibilidad de visualizar e imprimir Gráficos de Levey-Jennings para un periodo de 12 meses móviles.
- Gestión y archivo de las notas de no conformidad y de intervenciones para asegurar la trazabilidad de las operaciones para cumplir los requisitos de certificación o acreditación.
- Programas de formación al personal del laboratorio a través de seminarios locales y/o en línea a través de Internet.
- Programa abierto para controles de otras casas comerciales.
- Captura de datos de control de calidad automática, sin intervención del usuario. Y que abarque todos los analizadores y áreas del laboratorio.

**C. Informes de intercomparación:**

- Informes internacionales de intercomparación mensuales y a demanda (a tiempo real).
- Demostrar una máxima participación de laboratorios.



## PA 235/2022

- Comparaciones con base estadística internacional con grupos homogéneos de las distintas casas comerciales del mercado.
- Informe estadístico del estado del arte de todos los participantes con distribución en percentiles de error sistemático e imprecisión.
- Posibilidad de crear informes de grupo, para incluir el laboratorio central y los centros periféricos.
- Informes externos de Intercomparación mensuales impresos y en formato electrónico.

NOTA: Las empresas participantes en el concurso que no tuvieran este tipo de control de calidad, podrán subcontratarlo con otra empresa que sí lo tenga.

2.3.3.- Control de Calidad Externo. Este control será elegido por el Laboratorio, de entre los distintos auspiciados por sociedades científicas.

2.3.4.- La utilización de controles y de calibradores será la que se considera necesaria por el Laboratorio, ajustadas al dictado que para cada técnica recomiendan las sociedades científicas correspondientes. En segunda opción se aplicarán las recomendaciones por el fabricante de equipos y reactivos.

## 2.4- MANTENIMIENTO

2.4.1.- El mantenimiento de los equipos principales y accesorios a ceder, será total e incluirán los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos.

2.4.2.- El mantenimiento de los analizadores, tanto normativo, preventivo y correctivo de todos los instrumentos instalados con motivo de este concurso, y los recambios necesarios para ello, serán por cuenta del adjudicatario:

- **Mantenimiento Preventivo.** Consta de una serie de acciones planificadas sistemáticas destinadas a conservar y garantizar el buen funcionamiento del equipamiento. Se deberá presentar un calendario de actuación de los mantenimientos preventivos que se van a realizar y se garantizará el seguimiento bajo estrictas normas de calidad. Dicho calendario deberá contar con la aprobación del Laboratorio.

## PA 235/2022

- **Mantenimiento Normativo.** Se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, debe según indique los diferentes organismos oficiales y el propio Laboratorio. En el mantenimiento normativo se aplicará de forma rigurosa lo que prescribe la normativa vigente. Las revisiones normativas periódicas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, al igual que la contratación, cuando sea necesario, de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo con la normativa vigente.

- **Mantenimiento Correctivo.** Siempre que sea necesario por avería o mal funcionamiento de los equipos, y se debe garantizar la realización de las pruebas de urgencias las 24 horas todos los días del año. En los requisitos específicos se detalla para cada Lote.

2.4.3.- Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Laboratorio Clínico, y siempre con el conocimiento del responsable de éste. Aquellas operaciones que presenten molestias para el personal del centro o bien para el público deberán programarse de acuerdo con el responsable del laboratorio.

2.4.4.- Una vez finalizada la intervención, el técnico permanecerá en las instalaciones hasta que exista plena constancia del buen funcionamiento de los equipos. Una vez realizado el mantenimiento, el sistema ha de quedar en posición de verificado.

2.4.5.- Registro de acciones de Mantenimiento: Todas las acciones se registrarán en soporte electrónico, enviando copia de la intervención al Servicio de Ingeniería del Hospital, y al Laboratorio correspondiente. En el Parte Técnico quedará constancia del técnico responsable, qué tipo de Mantenimiento se trata, descripción de la acción o problema, solución y tiempo de respuesta. El Registro debe ser, tal y como indican las normas de calidad ISO.

2.4.6.- En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una NO conformidad. Ello implica la retirada y sustitución del equipo afectado por otro que dé una solución óptima a los requerimientos del Laboratorio.

2.4.7.- Las reparaciones y/o mantenimientos de los equipos se realizarán de manera que se garantice la realización de la técnica y los Tiempos de Respuesta, y preferiblemente en el lugar de ubicación del mismo.

2.4.8.- Las actuaciones correctivas relacionadas con el mantenimiento del equipamiento informático, suministrado en el marco de este contrato, serán registradas en la herramienta de ticketing que el Servicio de Informática del Departamento disponga.

## PA 235/2022

2.4.9.- El coste en 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.

### 2.5- REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS

2.5.1.- La empresa adjudicataria se hará cargo del coste de conexión de los equipos al Sistema de Información del Laboratorio (SIL, en este caso GESTLAB)), así como, el coste del desarrollo de la integración con los Sistemas de Información del Hospital o Departamento y al Sistema de Información del Laboratorio (GESTLAB), caso de que fuera necesario.

2.5.2.- El adjudicatario debe de suministrar e instalar la electrónica de red necesaria para conectar los equipos a la LAN del hospital, es decir, los equipos deben tener conexión Ethernet o, en caso de tenerla por puerto serie, deben suministrar los conversores serie/Ethernet necesarios para cada uno de los dispositivos. La electrónica de red a suministrar debe cumplir con el actual Modelo de ReHos2.0 de la Conselleria y debe ser igual modelo a la ya existente para garantizar la homogeneización, interconexión y compatibilidad con la ya existente. El modelo actual de electrónica de red es Catalyst 9200L 48-port PoE+, 4 x 10G, Network Essentials (C9200L-48P-4X-E), incluyendo la licencia Cisco DNA Essentials con una duración de 3 años, soporte de fabricante 8x5xNBD durante 1 año, Kit de stack con la longitud de cable específica y cableado de conexión de rack.

Los equipos se conectarán a la subred del hospital que mejor se adapte a la función o servicio a desempeñar.

Adicionalmente en el **Anexo A** se detalla la **Política y Normativa que ha de cumplir el equipamiento y dispositivos de las organizaciones externas que se instalen y se conecten a la red corporativa del hospital de acuerdo con el nuevo modelo de red de Centros de la Conselleria de Sanitat i Salut Pública con CPD propio.**

2.5.3.- Para la conexión, configuración y puesta en marcha de los Equipos ofertados al Sistema Informático de Laboratorio, la empresa facilitará, sin cargo o facturación adicional, el apoyo técnico necesario, de manera presencial.

2.5.4.- En las características de cada Lote se detallan otras necesidades de los mismos.

2.5.5.- Las características de equipos informáticos, a ceder, necesarios para el desarrollo de la actividad serán, como mínimo los siguientes:

## PA 235/2022

Gestionabilidad del hardware.

El hardware de los ordenadores deberá incorporar el firmware y todos los componentes que permiten su gestión remota.

### Características del ordenador (CPU)

**Procesador:** Procesador Intel con rendimiento igual o superior a un Intel Core i5 8ª generación i5-8500 y con fecha de lanzamiento igual o superior a 2017.

El procesador deberá ser de la familia i5, i7 o superior, para todos los casos Coffe Lake o superior. También serán aceptados los i7, 7740X, 7700K o superiores de la familia Kaby Lake.

**Memoria RAM:** Al menos 8 GB

**Disco duro:** Al menos 200GB de disco SSD con un mínimo de velocidad de lectura secuencial 480MB/s y un mínimo de velocidad de escritura secuencial de 400MB/s.

**Tarjeta gráfica:** Soporte resolución 1920 x 1080 o superior.

**Tarjeta de red (Ethernet):** Tarjeta de red Ethernet 1GB con conector RJ45.

Se admite integrada en placa base.

Soporte Wake on LAN remoto (WOL)- Activado en BIOS.

Debe incluirse cable de 3 metros CAT6A con conectores

**Teclado:** 105 teclas estándar. Castellano con tecla euro. Con teclado numérico.

Lector de tarjetas integrado (compatible con las tarjetas G&D de la ACCV y DNI).  
El lector debe de cumplir los siguientes estándares:

- o Los estándares internacionales PC/SC, e ISO 7816 1, 2, 3, 4 o equivalentes, relativas a las características físicas, dimensiones y localización de contactos, características eléctricas y comandos para el intercambio de información.
- o Soporte para CT-API y compatible con CCID.

**Ratón:** Óptico con dos botones y rueda. No inalámbrico. Conexión USB.

**Puertos E/S:** Al menos 4 puertos USB traseros y dos frontales, de los cuales al menos 2 deben ser USB 3.0.

**Conectores de audio:** Conectores frontales de audio para auriculares y micrófono.

## PA 235/2022

El chasis del puesto informático deberá tener formato sobremesa, pudiéndose instalar en horizontal o vertical sin pérdida de funcionalidad.

Fuente de alimentación con potencia suficiente para soportar con garantías las características del puesto ofertado. Con factor de eficiencia igual o superior al 85%.

Fuente de alimentación de mínimo 180 W, PFC Activo (Power Factor Correction) y Certificación 80 PLUS.

La caja y la placa deben permitir agregar tarjeta de red adicional, tarjeta gráfica o de puertos serie si en un futuro fuese necesario.

### Características del Monitor

**Tecnología, tamaño y resolución:** Pantalla color de tecnología LED con tamaño mínimo de 21 pulgadas y reproducción de color de al menos el 70% de alguno de los siguientes estándares. Adobe RGB sRGB 1931. 1976. Resolución 1920 x 1080 a 60 hercios o superior. Tamaño pixel O 28 mm o inferior. Mate y antirreflejos. 30000 horas de vida mínima de la lámpara de retroiluminación

**Conectores para señal de vídeo:** Conectores para señal de vídeo. Entradas de señal para vídeo digital lógico dos puntos puerto digital HDMI o displayport, compatible con las salidas digitales del ordenador ofertado. Debe incluirse cable de conexión HDMI o DisplayPort del monitor a la CPU, con una longitud mínima de 1,50 m.

**Luminancia y contraste Alimentación:** Brillo 250cc de barra o superior. Contraste estático 1000 punto 18 superior no dinámico.

Fuente alimentación integrada . Consumo máximo 50 W

### Software de base que se debe incluir

Los equipos se deberán de suministrar maquetados con la maqueta oficial de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública (que se suministrará al licitador por parte de la Unidad de Informática del Departamento) y el licitador deberá añadir los drivers necesarios o cualquier otro software o modificación para su correcto funcionamiento si hiciese falta.

El adjudicatario deberá previamente contactar con el Servicio de Informática del Departamento la existencia de alguna incompatibilidad documentada con la maqueta corporativa para el equipo ofertado.

## **PA 235/2022**

2.5.7.- Las características de las impresoras de etiquetas, a ceder, necesarios para el desarrollo de la actividad serán, como mínimo los siguientes:

### **IMPRESORAS ETIQUETAS**

Grandes: Zebra ZT 230 con soporte para Ribbon

Pequeñas: Zebra GK 420t

## **2.6- ENTREGA Y VERIFICACIÓN DEL SUMINISTRO**

2.6.1.- Las ofertas consignarán el número de terminaciones en cada kit. Asignarán el número de kits necesarios, para la actividad reseñada incluyendo calibraciones y controles. Es imprescindible una continuidad en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores y controles.

2.6.2.- La empresa adjudicataria se compromete a realizar el suministro y mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento de reactivos, de acuerdo con las cantidades que se establecen en función de los consumos previsibles derivados de la actividad prevista.

2.6.3.- Todos los costes derivados de la puesta en marcha de los equipos y técnicas correrán por cuenta del adjudicatario, incluyendo las pruebas, ensayos, análisis o estudios necesarios para la evaluación inicial de los métodos analíticos y tecnologías.

2.6.4.- La empresa adjudicataria principal contratada del Laboratorio de Bioquímica (Lote 1), deberá asumir los gastos derivados del mantenimiento del programa actual de Gestión de Almacén y Suministros del Laboratorio (Software Gesalma).

## **2.7- RESIDUOS E IMPACTOS MEDIOAMBIENTALES**

2.7.1.- El adjudicatario 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, y debe permitir el cumplimiento de la Certificación o Acreditación del laboratorio según la normativa ISO.

2.7.2.- La empresa adjudicataria debe instalar o adaptar sin coste para el Laboratorio, el sistema de tratamiento de los residuos en el caso de que lo requiera, tanto mediante dilución, sustancias tampón, o cualquier otro método. En el caso de que los residuos líquidos sean asimilables a residuos líquidos urbanos, la empresa licitadora emitirá una certificación que así lo avale.

**PA 235/2022**

## **2.8- GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO**

2.8.1.- La empresa adjudicataria principal contratada para el Laboratorio de Bioquímica (la de mayor cuantía, Lote 1) deberá asumir los gastos derivados de la certificación/recertificación y/o Acreditación del Laboratorio en materia de Calidad por normas Internacionales de Calidad de reconocido prestigio (ISO, EFQM...).

2.8.2.- Las normas Internacionales serán, al menos las que se encuentran actualmente en vigor en el/los Laboratorios Clínicos de este Departamento, e incluirá los gastos tanto de auditoría interna, como externa, así como los derivados de la implantación de las acciones Correctivas derivadas de NO conformidades detectadas por las mismas.

## **2.9- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

2.9.1.- La empresa adjudicataria contratada deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales y especialmente la establecida para el Departamento. Asimismo, aportará la documentación necesaria (Fichas de seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

2.9.2.- El espacio de los laboratorios afectados en virtud de este peligro ha de cumplir los requisitos de seguridad establecidos, y garantizar un ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura y el ruido ambiental, así como con la bioseguridad.

2.9.3.- Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos correrán a cargo del adjudicatario.

## **2.10- FORMACIÓN**

2.10.1.- La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial básica y avanzada, así como formación continuada, sobre el manejo y mantenimiento de los Equipos. Deberá presentar un cronograma con el plan de formación que deberá constar como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de la formación.
- La duración prevista.
- El lugar de realización (interno y externo).
- La identificación de los formadores.
- La referencia de grupo de profesionales a quién va dirigido.

**PA 235/2022**

**2.10.2.-** Con el fin de garantizar la puesta en marcha la empresa adjudicataria realizará una entrega con los PNTs necesarios para la puesta en marcha, y la resolución de las incidencias más comunes.

**2.10.3.-** El Servicio evaluará las necesidades de los diferentes profesionales y acordará con los adjudicatarios el plan definitivo de formación del servicio, las fechas, horarios y lugar de realización y el despliegue del plan de formación.

**2.10.4.-** La propuesta de formación ha de incluir la formación básica y la formación técnica que comprende la metodología, la de organización de los sistemas, los conceptos, atributos, relaciones y flujos de los procesos, dirigida a todo el personal y especialmente al personal con un uso potencial de la tecnología implantada

**2.10.5.-** La formación práctica irá dirigida básicamente al personal que hará uso habitual del equipamiento con el objetivo de alcanzar la destreza técnica. Será necesaria además una actualización permanente. A tal efecto, el adjudicatario se compromete a aportar los profesionales cualificados, y de presencia, al Laboratorio Clínico, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema, y poder elaborar los requisitos evolutivos y de mejora tecnológica.

**2.10.6.-** Anualmente, la Jefatura del Servicio junto con los adjudicatarios planificarán las necesidades formativas anuales del personal del laboratorio, que incluirán siempre la formación de personal de nueva incorporación.

**2.11- SEGUIMIENTO PERIÓDICO**

**2.11.1.-** La empresa adjudicataria deberá enviar a la Dirección Económica del Departamento, trimestralmente y en soporte informático, un resumen en hoja de cálculo o base de datos, donde se detalle el suministro de reactivos, cantidades y lotes enviados.

**2.11.2.-** A tal efecto se verificará especialmente el ajuste entre el material ofertado y la realidad consumida en función de la actividad real. Cuando se produzcan desviaciones superiores a un 5% entre las determinaciones reales por kit ofertadas, y las obtenidas por el Sistema Informático de Laboratorio y/o a través de los equipos, la empresa deberá compensar las diferencias para obtener los rendimientos ofertados, mediante la entrega de reactivos sin cargo.

**2.11.3.-** Si el analizador lo permite, la empresa debe aportar además un fichero donde se detalla en calibraciones, controles, repeticiones y reactivos consumidos durante el periodo. El adjudicatario proporcionará el detalle del procedimiento de obtención, la descripción de los datos que se obtendrán, la estructura del fichero, y si procede,



## **PA 235/2022**

realizará todas las adaptaciones/configuraciones necesarias del hardware para cumplir este requisito.

**2.11.4.-** Asimismo se informa a los proveedores, que serán evaluados periódicamente, según los criterios y requisitos del Sistema de Gestión de Calidad implantado en el Laboratorio, siguiendo normativa en materia de Calidad (ISO, EFQM, ...), en virtud de lo cual, se elaborará un informe que será entregado a los mismos. Los proveedores quedan informados de los criterios en los que se va a evaluar en el Apartado T del Pliego de Cláusulas Administrativas, Anexo I. El incumplimiento de alguno de esos criterios o requisitos a evaluar dará lugar a una NO Conformidad.

### **2.12- CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

En cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal, el adjudicatario y el personal a su cargo que lleve a cabo los servicios contratados tiene prohibido el acceso voluntario a los datos personales que se traten en el Departamento de Salud, y la obligación de secreto respecto a los datos que hubiera podido conocer con motivo de la prestación del servicio.

En el caso de manipular o sustituir soportes con información confidencial, se tomarán las medidas oportunas para la devolución o destrucción de la información alojada en las piezas sustituidas (discos duros, ópticos, estado sólido, etc.). Según las instrucciones concretas que se den en cada caso.

El adjudicatario tomará las medidas formativas e informativas necesarias para que los términos de esta cláusula sean conocidos por todo el personal a su cargo.

En el sentido apuntado la empresa adjudicataria suscribir el contrato de protección de datos, según modelo normalizado, que se le facilitará.

## **3. REQUISITOS ESPECÍFICOS**

### **3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 1: PREANALÍTICA, BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA ORDINARIO Y URGENCIAS**

De acuerdo con lo establecido en el artículo 99, 3, b) de la LCSP por ser lo más conveniente para la correcta ejecución del objeto del contrato dado que las nuevas tendencias van encaminadas hacia Laboratorios de 24 horas, y de esto deriva la creación de Áreas de automatización o Laboratorios Core, que permiten procesar un elevado número de determinaciones analíticas ofertadas en la cartera de servicios, y de esta forma poder dar solución a las necesidades de nuestro Departamento de Salud.

## PA 235/2022

El objetivo de estas iniciativas es avanzar en un proceso de simplificación organizativa trascendiendo de una organización basada en las estructuras físicas (espacios físicos e instalaciones tecnológicas) a una organización basada en los procesos. Este modelo organizativo genera beneficios para el conjunto del Sistema Sanitario, no ya sólo en términos de mejora de la eficiencia y ahorro económico, sino también derivados de una oferta asistencial más homogénea y accesible para la población, con mayores posibilidades de ser ampliada en el tiempo con técnicas de última generación. Adicionalmente, permite integrar y aprovechar en mayor medida el conocimiento científico y la calidad de los resultados, para dar una mejor respuesta a las necesidades clínicas de los pacientes.

El Laboratorio Core se entiende como una estructura multidisciplinar de máxima automatización y en él que se realizan más del 80% de las pruebas solicitadas, y se realizan las tareas preanalíticas de las demás Áreas de conocimiento del Servicio. Esta estructura nos permite reducir el número de tubos, simplificar su tráfico por los sistemas de análisis, y mejorar en seguridad tanto para el paciente como para el personal del Laboratorio. Además, estos laboratorios facilitan la conexión al sistema informático e integran más fácilmente las fases preanalítica y postanalítica.

El Área de Alta Automatización o Core, alberga la instrumentación de última generación y automatización del Área de Rutina y el Área de la Urgencia e integra todos los analizadores automáticos unidos por una cadena bidireccional. En esta cadena se acoplarán los analizadores para bioquímica general e inmunoquímica, incluyendo el área de urgencias, así como los elementos preanalíticos necesarios (centrifugación y alicuotación), y los postanalítica (nevera automatizada de almacenamiento de muestras). Así mismo, también se aprovecha esta cadena para diseñar puestos libres de conexión futura de otros analizadores que se quieran integrar y automatizar (de otros expedientes y proveedores).

Dada la necesidad de disponer de una cadena bidireccional que incluya todas las funcionalidades anteriormente descritas, y aporte las ventajas técnicas, clínicas y económicas mencionadas, se hace necesario agrupar la actividad de bioquímica e inmunoquímica en un único lote. La unificación en un solo lote incluyendo la bioquímica e inmunoquímica permite al HUFB organizar la prestación de la actividad analítica de sus laboratorios mediante un modelo funcional que cumpla los siguientes:

### Objetivos:

- Racionalizar los servicios prestados por los laboratorios.
- Mejorar la utilización de los recursos disponibles.
- Optimizar y estandarizar los procesos reduciendo las actividades sin
- Aprovechar sinergias y obtener economías de escala.
- Facilitar la renovación tecnológica.
- Incrementar la seguridad y la trazabilidad.
- Facilitar la gestión económica global de la prestación analítica.
- Controlar las posibles desviaciones de gasto respecto a los presupuestos asignados.
- Simplificar los circuitos de muestras.

## **PA 235/2022**

Las ofertas para cubrir la mayoría de los parámetros solicitados con metodología propia, debiendo asegurar y documentar la tecnología, proveedor y método que se emplearía para procesar el resto, cuyas especificaciones analíticas y clínicas (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, eficiencia diagnóstica, estabilidad de las curvas de calibración, vida útil de los reactivos, etc.), debe cumplir los criterios indicados anteriormente. Todos los parámetros deberán ser consolidados en el menor número de analizadores diferentes, de tal modo que la parada de uno de ellos no merme el rendimiento de la programación realizada para el conjunto.

Para los parámetros de serología infecciosa y aquellos que sean justificados según los criterios citados, el proveedor, proporcionará otro analizador que cuantifique las pruebas adjudicadas por otra metodología distinta, así como aquellas que lo requieran con la finalidad de poder realizar las comprobaciones y confirmaciones de los parámetros ofertados, cuando los criterios analíticos lo precisen y/o se indique en las guías o protocolos de las sociedades científicas.

En los sistemas analíticos se deben incluir como mínimo 2 instrumentos en "espejo" para que la actividad del laboratorio no se pare en caso de avería o cuando se está realizando el mantenimiento del analizador, y todos los parámetros de la cartera de servicios de urgencias, estén duplicados.

Se valorará más el proyecto que ofrezca unidades analíticas que permitan una mayor eficiencia en la gestión de recursos humanos y materiales (consolidación de todas las técnicas de la licitación en las unidades analíticas ofertadas). Las unidades analíticas, preanalítica y postanalítica ofertadas deberán poder adaptarse al espacio físico existente en el laboratorio y cumplir la legislación laboral vigente respecto al espacio disponible para los trabajadores del centro.

Todos los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos deben estar interconectados de manera que deberían funcionar como una única unidad. Es decir, que, desde la entrada del tubo sin centrifugar al sistema preanalítico hasta la obtención de los resultados, alícuotas, y que la generación del archivo de la muestra finalizada debería poder realizarse sin intervención ni transporte de muestras de forma manual. Además, se deberá ofertar junto con el equipamiento analítico, preanalítico y postanalíticos un sistema de gestión de muestras y flujos que sea capaz de resolver de manera eficiente la gestión de las mismas.

Las ofertas propuestas deberán ir acompañadas de un proyecto y un cronograma de trabajo detallado para la implantación y una descripción de cómo funcionarán los distintos procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

La eficiencia del proyecto presentado para el Laboratorio de Análisis Clínicos, se valorará en función de: 1) dotación de recursos para la realización de estudios de coste-efectividad de las pruebas diagnósticas, elaboración de rutas asistenciales, guías clínicas y proyectos de investigación que racionalicen tanto el uso de los recursos sanitarios como la adecuación de la demanda analítica en el Departamento de Salud de Torreveja; 2) tiempo,

## PA 235/2022

adaptación de instalaciones y alternativas para realizar la tarea asistencial especificada en el cronograma de trabajo detallado durante la implantación; 3) optimización de los flujos de trabajo y funcionamiento de los distintos procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos; 4) colaboración en la formación continua y continuada de los profesionales del laboratorio.

### **3.1.1 SISTEMAS PREANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS**

#### **a.-Etapa Preanalítica**

Sistemas para la fase preanalítica que realice los procesos de recepción, clasificación, etiquetador de códigos de barras, centrifugación (como mínimo 250 muestras/hora), alícuotas, decapsulación, taponado, distribución de muestras a los analizadores con optimización de flujos, archivo de distintos especímenes y que admita diferentes tubos de muestra a la vez. Se adecuará para el volumen y tiempos de procesamiento que se precisan. Debe permitir como mínimo la integración de 9 autoanalizadores independientes o 3 líneas de sistemas modulares. Aportará un sistema de gestión informática para su control, con las siguientes características:

1. Sistema informático de gestión integral de todo el proceso preanalítico, con funciones analíticas y postanalíticas. El sistema ha de permitir un seguimiento total de las muestras y debe reconocer:
  - a. Tubos esperados para cada paciente, tubos recibidos y tubos sin petición.
  - b. Las pruebas solicitadas a cada muestra.
  - c. Las alícuotas a realizar.
  - d. Ruta completa que debe seguir cada tubo y ruta real realizada.
  - e. Conectado a los analizadores en los que se procesan las pruebas mediante las adecuadas unidades de transporte y posición.
2. Debe permitir el trabajo en continuo, sin ordenación en ningún proceso y posibilitar la priorización por tipo de muestra o procedencia.
3. Gestionar la modificación en tiempo real de las rutas (en función de las diferentes cargas de trabajo, procesos manuales como de los diferentes analizadores conectados, origen de la muestra, servicio solicitante, pruebas reflejas, repeticiones, prioridad, etc.), según los algoritmos programados por el usuario.
4. Tendrá la capacidad de configurar y generar diferentes etiquetas de códigos de barras que podrán incluir datos demográficos.
5. Debe gestionar los diferentes archivos de muestras (cada uno de los cuales se creará en función del tipo de muestra) durante el tiempo que el laboratorio defina.
6. Poseerá una trazabilidad completa de todas las muestras, la cual, incluirá el usuario, la hora, el analizador y otros parámetros de cualquier acción realizada sobre la muestra.
7. Será capaz de gestionar tanto analizadores como instrumentos preanalíticos tales como alícuotadores, centrifugas o clasificadores de muestras.
8. La comunicación del sistema con el sistema de gestión de laboratorio debe permitir el uso de los protocolos estándares actuales (p.e. HL7).
9. Debe posibilitar la distribución de tubos primarios a distintos compartimentos de clasificación y destinos, así como el transporte individual bidireccional y tubo a tubo tanto en el sistema preanalítico como en las líneas que los transportan hacia los analizadores.

**PA 235/2022**

10. Los tubos, una vez clasificados, han de quedar dispuestos en la posición adecuada para ser leídos por los analizadores.
11. Los tubos con etiquetas ilegibles deben quedar separados en una bandeja, sin que ello disminuya la velocidad del equipo. También debe proporcionar un listado de dichos tubos.
12. Las etiquetas, tubos secundarios, gradillas, rack, tapones, etc. y todo lo necesario para el funcionamiento del sistema de preanalítica propuesto, será por cuenta del adjudicatario.
13. Carga continua de las muestras tanto sin centrifugar como centrifugadas, sin que ello disminuya las prestaciones.
14. Se valorará que disponga de sistema de comprobación de volumen de muestra y calidad del suero procesado.
15. Conexión bidireccional con el host.
16. Sistema de alicuotación con las siguientes características:
  - a. Debe posibilitar la clasificación de muestras.
  - b. Generación de tubos secundarios perfectamente identificados con etiqueta de código de barras similar al tubo original y no en cubiletes ni copas.
  - c. Se valorará muy positivamente que el sistema de transporte de tubo individual, rack, rotor, etc. sea similar al de los analizadores ofertados.

**b.-Etapa Postanalítica**

Acondicionamiento y aportación de equipamiento para un sistema de seroteca de trabajo tanto atemperada, refrigerada y/o congelada que esté integrada en el sistema preanalítico y analítico, de acuerdo con las especificaciones de las sociedades científicas y que permita el almacenamiento refrigerado de los tubos de suero durante una semana. Además, tendrá un software compatible con el SIL y middleware del resto de equipamiento.

**3.1.2 BIOQUÍMICA GENERAL URGENCIA e INMUNOQUÍMICA: PROTEÍNAS . FARMACOS HORMONAS VITAMINAS CRIBADO PRENATAL Y MARCADORES TUMORALES V SEROLOGÍA INFECCIOSA.**

Como mínimo DIEZ analizadores únicos o las configuraciones modulares adecuadas para la cuantificación de las determinaciones analíticas que se citan a continuación en el ANEXO I que estén conectados a los sistemas preanalíticos tanto vía informática como transporte de especímenes vía rack o transporte individual de tubo. Serán analizadores automáticos, multiparamétricos y discretos. Deben admitir varios métodos de medida en la propuesta general presentada (fotometría, inmunoensayo, quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia, potenciometría, turbidimetría o nefelometría, etc.). Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Garanticen la exactitud, precisión y fiabilidad de todas las series analíticas.

**PA 235/2022**

2. Velocidad de trabajo del conjunto de todos los sistemas superior a 4000 pruebas/hora para bioquímica general (sin contabilizar iones) y 1000 pruebas/hora para quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia.
3. Adecuados al espacio y estructura disponibles.
4. Amplio menú de métodos en el mismo analizador.
5. Sistema abierto que permita adaptaciones de métodos definidos por el usuario.
6. Sistema de carga continua de muestras y entrada especial para muestras urgentes. Análisis de muestras de prioridad urgente sin impacto significativo en el tiempo de respuesta de las pruebas consideradas urgentes.
7. Reactivos listos para su uso o con mínima manipulación. Deben ir identificados por código de barras, dispuestos al azar dentro del analizador y con posibilidad de utilizar más de un frasco de un mismo reactivo para el cumplimiento de más de una jornada de trabajo.
8. Disponibilidad de ensayos de última generación.
9. Detección de coágulos, nivel de muestra y de nivel de reactivos.
10. Posibilite repeticiones automáticas de test, pruebas reflejas, diluciones automáticas de muestras, repeticiones programables, bien sean solicitadas en el propio analizador o por el SIL.
11. Conexión bidireccional con host-query para todos los analizadores y conectables al SIL. Además, debe ser bidireccional para el programa de cribado prenatal que se aporte para el adecuado cálculo del riesgo tanto para el primer trimestre como para el segundo trimestre.
12. Sistema de aporte e instalación de agua desionizada adecuada a las necesidades del autoanalizadores. Los filtros, recambios, etc. necesarios para la instalación correrán a cargo de la empresa adjudicataria.
13. Posibilidad de poder consolidar el mayor número de pruebas en un mismo analizador o mediante la agrupación de analizadores que compartan la misma entrada de muestra.
14. Todos los analizadores compartirán los mismos reactivos en las pruebas urgentes para que sean intercambiables en caso de avería y/o mantenimiento.
15. Posibilidad de analizar distintos tipos de muestra: suero, orina, LCR, líquidos biológicos, etc., con magnitudes analíticas específicas para cada caso.
16. Utilización de tubo primario de distintos volúmenes, tubos pediátricos, copas y adaptadores.
17. Identificación de muestras con código de barras e identificación manual.
18. Mantenimiento sencillo y programado.
19. Si alguna de las técnicas ofertadas no estuviese en el catálogo del proveedor adjudicatario, este se compromete a proporcionar el reactivo adecuado y la adaptación correspondiente al autoanalizador para realizar la determinación con garantías de exactitud, precisión y fiabilidad de los resultados, de tal modo que no produzca interferencias en el resto de parámetros realizados en el mismo analizador. En caso contrario, asumirá los costes de la determinación de dicho parámetro en el Laboratorio

## PA 235/2022

- de Referencia Externo habitual al que envíe determinaciones el Laboratorio del Hospital.
20. Deberá aportar Osmómetro que permita cuantificar la osmolalidad tanto en suero como en orina.
  21. Se suministrarán 2 destaponadoras de tubos capaces de quitar el tapón tanto de tubos de orina como de suero, de diferentes medidas y con racks y/o carruseles intercambiables.
  22. Un analizador automático de espermiogramas que cumpla con las especificaciones de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR).
  23. Una centrifuga de sobremesa para 16-20 muestras con todos los accesorios que admita varios tipos de tubos y especímenes.
  24. Un congelador de -80 °C de máxima capacidad similar a los existentes.
  25. Trabaja con índices séricos de hemólisis, ictericia y lipemia sin utilización de reactivos, y si los necesitase irán por cuenta del proveedor.
  26. Los reactivos requerirán la mínima o ninguna preparación por el usuario y vendrán identificados por código de barras.
  27. Los instrumentos deben ofrecer la posibilidad de carga continua de reactivos o una carga inicial de volumen suficiente para garantizar el trabajo continuo durante 24 horas sin necesidad de parar el instrumento.
  28. Posibilidad de conexión remota a tiempo real para la carga automática en el software del analizador de las metodicas de los reactivos y revalorizaciones de los controles.
  29. La solución tecnológica propuesta y la conexión al SIL, debe estar implantada y con experiencia real al menos en tres instalaciones en el ámbito de la Unión Europea para lo que se adjuntarán los hospitales en los que se encuentra.

### **3.1.3 ANALIZADORES DE TIRAS REACTIVAS DE ORINA V TIRAS MANUALES**

Como mínimo TRES analizadores para la determinación cualitativa y semicuantitativa de analitos en orina (estudio sistemático) por fotometría de reflexión que incluya como mínimo: densidad (peso específico), pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina y eritrocitos (sangre). Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Garanticen la exactitud, precisión y fiabilidad de todas las series analíticas.
2. Conexión bidireccional con host-query para todos los analizadores y conectable al SIL. Es imprescindible un software de comunicación entre los analizadores para análisis sistemático de orina y análisis automático de sedimento mediante imágenes reales de campos microscópicos.
3. Identificación de muestras con código de barras e identificación manual.
4. Mantenimiento sencillo y programado.
5. Carga continua de los reactivos sin necesidad de parar el equipo.
6. Muestreador automático y posibilidad de intercalar muestras urgentes.



## PA 235/2022

7. Los analizadores dispondrán de identificación y procesamiento automático de muestras, con carga continua en rack de las mismas. Velocidad de trabajo superior a 200 tiras reactivas/hora por analizador y que todos estén acoplados al analizador automático para la observación del sedimento bien por lector de imagen o por citometría de flujo.
8. Se aportará un programa informático (software más hardware) para el filtrado, cribado y gestión de sedimentos a partir de los resultados del análisis sistemático de orina con comunicación al SIL.
9. Se incluyen las tiras reactivas para su lectura manual con los mismos parámetros para su distribución por el resto del departamento. Éstas se presentarán en envases de la mínima cantidad posible.
10. Además, se incluirá al menos un lector de tiras reactivas independiente conectado al SIL (GESLAB)
11. La solución tecnológica propuesta y la conexión al SIL, debe estar implantada y con experiencia real al menos en tres instalaciones en el ámbito de la Unión Europea para lo que se adjuntarán los hospitales en los que se encuentra.

### 3.1.4 ANALIZADORES PARA GASOMETRÍAS

CINCO gasómetros idénticos capaces de cuantificar los siguientes parámetros: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, calcio iónico, sodio, potasio, cloro, glucosa, lactato, bilirrubina, hemoglobina y cooximetría. Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Garanticen la exactitud, precisión y fiabilidad de todas las series analíticas.
2. Conexión bidireccional y conectable al SIL.
3. Identificación de muestras con código de barras e identificación manual.
4. Mantenimiento sencillo y programado.
5. Aspiración de la muestra directamente desde cualquier tipo de contenedor: jeringas, capilares, etc., y posibilidad de análisis de muestras pediátricas, otros especímenes y líquidos biológicos.
6. Los analizadores deberán ser con kit/cartucho completo de reactivo único, que tendrá un precio cerrado independiente de las determinaciones que se realicen, sea cual sea el tamaño y la caducidad del kit. En caso de que alguno sea defectuoso, se repondrá totalmente por uno nuevo con el número inicial de determinaciones.
7. La presentación de los reactivos tendrá la suficiente flexibilidad para poder ser utilizados en su totalidad hasta la caducidad de los mismos.
8. La solución tecnológica propuesta y la conexión al SIL, debe estar implantada y con experiencia real al menos en tres instalaciones en el ámbito de la Unión Europea para lo que se adjuntarán los hospitales en los que se encuentra.
9. El adjudicatario garantizará la posibilidad de poder trabajar simultáneamente tanto con el n.º de muestra como con el n.º de identificación del paciente en cada uno de los equipos suministrados. Cuando se trabaje con el n.º de identificación del paciente, se deberá asegurar a nivel de software la correcta identificación del paciente, la creación de una petición y la transmisión de los resultados al SIL.



**PA 235/2022**

10. Se valorará la aportación de software que permita la integración y control de calidad analítico tanto de equipos internos como externos de gasometría, además de otros analizadores de Point of Care Testing (POCT) externos al Laboratorio.

**3.1.5 ANALIZADOR PARA CARGAS VIRALES**

1. Plataforma con alto grado automatización del proceso de extracción, amplificación y cuantificación de los ácidos nucleicos con cesión del aparataje específico.
2. Uso de tubo primario y secundario.
3. Integración en una única plataforma de todas las pruebas ofertadas.
4. El volumen de muestra requerido no debe ser superior a 1 ml.
5. Gestión integrada de datos desde la entrada de la muestra hasta la emisión de resultados y Conexión bidireccional al SIL.
6. Se valorará la posibilidad de utilizar el equipo en abierto.
7. Mínimo mantenimiento por parte del usuario.
8. Actualización periódica de software y equipos.
9. Se valorará que la calibración esté realizada por el fabricante.
10. Reactivos listos para su uso.
11. Controles de calidad (negativo, positivo alto y bajo) valorados y fabricados para cada test por el mismo fabricante del reactivo.
12. Alto grado de sensibilidad.
13. Suministrar sin coste alguno todo el material necesario para el desarrollo de la técnica (controles, calibradores, diluyentes, reactivos de mantenimiento, material fungible).
14. El adjudicatario del lote facilitará el aparataje para la conservación de los plasmas, seroteca y DNAteca.

**3.1.6 ANALIZADOR PARA PCR DE VIRUS INFLUENZA A Y B JUNTO A VRS**

1. Extracción, amplificación y detección de virus influenza A y B junto con VRS en una única prueba.
2. Duración de la técnica menos de 1 hora hasta el resultado.
3. Mínima manipulación de la muestra sin necesidad de procesamiento previo.
4. Mínimo mantenimiento.
5. Detección por PCR en tiempo real.
6. Reactivos listos para su uso.
7. Adecuada estabilidad y caducidades largas.
8. Mínima manipulación de la muestra.
9. Se valorará la rapidez en la obtención de resultados.

PA 235/2022

### **3.1.7 HEMOGRAMAS RETICULOCITOS FROTIS SANGRE PERIFERICA Y CLASIFICADOR PRE Y POSTANALITICO**

Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Solución modular y escalable con posibilidad de ampliarse en módulos según las necesidades del laboratorio, y que cumpla los siguientes requerimientos:
2. Como mínimo 4 contadores, adecuados al espacio, horario del centro, rutina y urgencia y número de muestras, que utilicen la misma tecnología, reactivos, consumibles y el mismo software en castellano.
3. Dos de los analizadores, al menos realizarán, la determinación de reticulocitos.
4. Solución para la extensión y la tinción de las preparaciones.
5. Mantenimiento diario sencillo y programable.
6. Lector de código de barras incorporado
7. Muestreador de tubo cerrado con carga continua, sistema de homogenización y posibilidad de carga manual.
8. Capaz de emitir continuamente los resultados al sistema informático en tiempo
9. Capacidad para carga automática de la información relativa a los controles y calibradores.
10. Los equipos han de poseer necesariamente capacidad para: archivar resultados de los pacientes, gestionar la información para seleccionar las muestras a revisar al microscopio y realizar seguimiento de los datos de control de calidad (grafica de Levy-Jennings)
11. Histograma de hematíes y plaquetas con mapas de dispersión de leucocitos.
12. Máxima capacidad de discriminación en el análisis de poblaciones leucocitarias.
13. Control de calidad interno y externo.
14. Incluirá un sistema de análisis morfológico digital (cella visión) de alta resolución que permita la clasificación de células y su comparación con imágenes de células almacenadas.
15. Debe incluir también un sistema de clasificación de todas las muestras del laboratorio de Hematología que permita la automatización de la gestión pre y postanalítica de las muestras.

### **3.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL LOTE 2. PROTEINOGRAMAS E INMUNOFIJACIONES EN SUERO Y ORINA**

Sistema automático de electroforesis capilar automatizada para la realización de proteinogramas tanto de suero como orina. Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Garanticen la exactitud, precisión y fiabilidad de todas las series analíticas.
2. Conexión bidireccional con host-query para el analizador y conectable al SIL.
3. Programa de gestión y almacenamiento de pacientes.

## PA 235/2022

4. Posibilidad de analizar distintos tipos de muestra (suero y orina), con magnitudes analíticas específicas para cada caso.
5. Utilización de tubo primario y/o otro tipo de contenedor.
6. Identificación de muestras con código de barras e identificación manual.
7. Mantenimiento sencillo y programado.
8. Trazabilidad total de muestras y reactivos.
9. Capacidad de guardar histórico de pacientes y de vincular la inmunofijación al proteinograma del mismo informe en el SIL.

Para la detección y tipado de componentes monoclonales tanto en suero como orina, la empresa adjudicataria, proporcionará un analizador automático para inmunofijación en gel de agarosa (analizador automático para inmunofijación en gel de agarosa que permita la realización de técnicas en cualquier tipo de muestra, posibilidad de trabajar orinas sin necesidad de concentración previa, aplicadores desechables que eviten contaminación entre muestras, posibilidad de vinculación de las diferentes técnicas y con dos métodos diferentes conjuntamente).

El precio por determinación de la inmunofijación tanto del suero como orina, incluirá tanto los anticuerpos monoclonales para las cadenas pesadas, cadenas ligeras, etc. como los consumibles necesarios para la correcta identificación.

La solución tecnológica propuesta y la conexión al SIL, debe estar implantada y con experiencia real al menos en tres instalaciones en el ámbito de la Unión Europea para lo que se adjuntarán los hospitales en los que se encuentra.

### **3.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 3. DETECCIÓN DROGAS DE ABUSO Y PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA**

Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Lectura automatizada para análisis inmunocromatográfico de pruebas de drogas en orina y prueba de embarazo mediante imagen de cassette.
2. Los cassettes deben tener una zona de control de determinación para la prueba de embarazo o para al menos los siguientes parámetros analizados en conjunto, cualquiera que sea el metabolito analizado para proporcionar resultados con buen rendimiento diagnóstico:
  - AMP – Anfetaminas
  - COC – Cocaína
  - THC - Tetrahidrocannabinol
  - BZO – Benzodiazepinas
  - TCA – Antidepresivos tricíclicos

**PA 235/2022**

- BAR – Barbitúricos
- MET – Metanfetamina
- MOR/OPI – Morfina/Opiáceos
- MTD – Metadona
- MDMA – Metilendioximetanfetamina

3. También se requiere el suministro de cassette para la determinación individual de las siguientes drogas: cannabis, cannabis sintético, opiáceos, anfetamina, metanfetamina, buprenorfina, benzodiacepina, cocaína y metadona.
4. Se valorará la aportación de más de 10 parámetros al cassette así como la disponibilidad de la determinación de creatinina en el mismo.
5. Se valorará la posibilidad de trazabilidad con lote y fecha de caducidad de cada
6. Lector con código de barra para identificación y trazabilidad de muestra.
7. Conexión directa con el SIL (imagen más resultados) y con posibilidad de envío de resultados debe ser continuo e intermitente.
8. Lectura de resultados con análisis de uno o varios ensayos en un único proceso.
9. Almacén automático de datos para impresión o transmisión con almacenamiento de imágenes del test y su interpretación.
10. Posibilidad de lectura de otros tipos de cassettes para otros parámetros y analitos distintos ofertados en este lote, ya sean del proveedor adjudicatario u otro distinto. Su adaptación, no implicará aumento de coste y correrá a cargo del adjudicatario, aunque sean de proveedores distintos.

La solución tecnológica propuesta y la conexión al SIL, debe estar implantada y con experiencia real al menos en tres instalaciones en el ámbito de la Unión Europea para lo que se adjuntarán los hospitales en los que se encuentra.

### **3.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 4. SANGRE OCULTA EN HECES AUTOMATIZADA Y CALPROTECTINA**

Analizador automático de para la cuantificación de sangre oculta en heces (SOH) por turbidimetría. Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

## PA 235/2022

1. Garanticen la exactitud, precisión, fiabilidad de todas las series analíticas, con máxima automatización y facilidad de manejo.
2. Conexión para el analizador y conectable al SIL.
3. Programa de gestión y almacenamiento de pacientes.
4. Identificación de muestras con código de barras.
5. Mantenimiento sencillo y programado.
6. Trazabilidad total de muestras y reactivos.
7. Uso directo del colector de muestra sin necesidad de destapar tubos para evitar el riesgo de contaminación.
8. Controles de calidad listos para uso y programas de control de calidad externos.
9. Elevada capacidad de procesamiento, alta capacidad de carga inicial de muestras y carga continua mediante racks.
10. Información en pantalla, en tiempo real, del estado de procesamiento de las muestras y niveles de reactivos.

Para la cuantificación de la calprotectina por turbidimetría se proporcionarán todos los consumibles necesarios y la metodología para su realización en el autoanalizador del adjudicatario en el lote nº 1, tanto si se trabaja en batch como en random access. De esta manera, se podrá integrar fácilmente el parámetro en la rutina e infraestructura del laboratorio existente.

El colector específico de la muestra tanto para la SOH como para la calprotectina deberá asegurar la recogida estandarizada de heces (independientemente de su consistencia), evitar la aspiración por el analizador de fragmentos no homogeneizados que falseen los resultados y puedan producir obstruir el analizador. Tendrá un diseño y dimensiones que faciliten su manipulación, almacenamiento, la colocación y lectura de etiquetas de código de barras. Además, deberá garantizar que no haya pérdida de líquido durante la manipulación para que se optimice la concentración de la muestra, y una apertura única para evitar errores en la manipulación y el almacenamiento a temperatura ambiente previo al uso. Por último, para ambos parámetros, el proceso de extracción y análisis se deberá realizar en su dispositivo específico de cada prueba analítica, sin transferencias ni diluciones adicionales para que se puedan cuantificar por inmunoturbidimetría de forma totalmente automática.

El precio por determinación tanto de SOH y como de la calprotectina, incluirá tanto los reactivos como los consumibles, sistema de extracción, folleto de instrucciones de toma de muestra, etc., necesarios para la correcta cuantificación de cada parámetro.

### **3.5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 5. AUTOINMUNIDAD**

La solución tecnológica propuesta y la conexión al SIL, debe estar implantada y con experiencia real al menos en tres instalaciones en el ámbito de la Unión Europea para lo que se adjuntarán los hospitales en los que se encuentra. Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

**PA 235/2022**

1. Analizador con posibilidad de analizar varios tipos de especímenes y realizar pruebas de Alergia y Autoinmunidad y otros analitos. Totalmente automatizado, carga continua, y dilución automática de la muestra.
2. Capacidad para procesar como mínimo 50 test/hora.
3. Software que permita la gestión de peticiones por paciente, identificación de muestra, resultados y controles de calidad y monitorización del instrumento.
4. Lectura de código de barras automática de muestras y racks. Qué también tenga la posibilidad de lectura manual de código de barras para otros reactivos para su total trazabilidad.
5. Posibilidad de pruebas reflejas configurables por el usuario y de programación del mantenimiento diario y apagado automático.
6. Las características del autoanalizador deben permitir la Acreditación por la norma ISO vigente.
7. Curva de calibración estándar por metodología: IgG, IgA, IgM estable como mínimo 25 días, con alta precisión y reproducibilidad, y calibrada frente a estándar de la OMS (independiente del cambio de lote del Antígeno).
8. El analizador debe permitir hacer el mayor número de antígenos diferentes con las mismas curvas de calibración standard de IgA, IgG, IgM y en el mismo ensayo para diversas técnicas. Además, debe permitir seleccionar el antígeno a trabajar para cada muestra con peticiones individualizadas de antígenos.
9. Posibilidad de realizar cribado de enfermedades del tejido conectivo en una determinación y/o con antígeno recombinante humano.
10. Las especificidades incluidas en el cribado de ANA deben contener como mínimo los antígenos: DNA de doble cadena, Ro, La, SM, Jo, RibP, URNP, RNP, Scl 70, PM-Scl, proteínas (SM y Mi-2), centrómero y fibrilarina.
11. Determinación de Ac. antiDNA plasmídico de doble cadena.
12. Determinación de anticuerpos anti: MPO, PR3, Cardiolipina G y M, Beta2 glicoproteína G y M, transglutaminasa A, péptido deaminado de la gliadina G y CCP.
13. Posibilidad de realizar determinaciones individualizadas de anticuerpos anti especificidades antigénicas, si las necesidades así lo requieren.
14. Antígenos unidos a soporte sólido en pocillos individuales para cada antígeno.
15. Técnica cuantitativa y totalmente automática.
16. Antígenos y reactivos listos para su uso (sin manipulación) en el ensayo.
17. Posibilidad de la realización en el mismo analizador de pruebas individuales de alergen frente a standard de la OMS junto con pruebas de cribado inicial cualitativas para neumoaergen más frecuentes en la zona geográfica y alimentos con sensibilidad alta, así como de triptasa.

### **3.6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 6. OTRAS DETERMINACIONES SEROLOGIA INFECCIOSA. DIAGNOSTICO SINDRÓMICO POR PCR Y TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA**

#### **3.6.1 REQUISITOS TÉCNICOS DE OTRAS SEROLOGÍAS INFECCIOSAS**

1. Analizador automatizado que permita realizar las técnicas en formato individual.
2. Tecnología de enzimoimmunoensayo fluorescente o quimioluminiscente.
3. Capacidad para realizar simultáneamente los parámetros del lote.
4. Cesión del aparataje específico y con conexión al SIL.
5. Mínima manipulación de muestras y reactivos.
6. Formato de reactivos acorde al consumo.
7. Caducidades largas.

#### **3.6.2 REQUISITOS TÉCNICOS DEL DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO POR PCR**

1. Paneles que permitan el diagnóstico mediante PCR multiplex de síndromes como meningitis/encefalitis, sepsis, infección respiratoria y neumonía.
2. Reactivo listo para su uso.
3. Detección rápida de los principales agentes patógenos productores de cada síndrome en un solo panel.
4. Proceso integrado de extracción, amplificación y detección.
5. Cesión del aparataje necesario.
6. Equipo basado en PCR multiplex de fácil uso y con el mínimo tiempo de preparación.

#### **3.6.3 REQUISITOS TÉCNICOS DE LA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA**

1. Sistema automático para las tinciones de Gram.
2. Se valorará modo de tinción por pulverización.
3. Colorantes preparados para su uso directo en el equipo.

### **3.7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 7. PRUEBAS RÁPIDAS REQUISITOS TÉCNICOS**

1. Se valorará que un mismo equipo realice el mayor número posible de las pruebas del lote.
2. Automatización y lectura objetiva de los resultados.
3. Facilidad de uso y rapidez.
4. Escáner o lector que permita identificar la muestra.
5. Control de calidad interno y externo, y trazabilidad de las muestras.

**PA 235/2022**

6. Máxima automatización de los dispositivos de las pruebas procesadas.
7. Conexión al SIL. (GESLAB)
8. Reactivo con marcado CE.
9. Facilidad de realización y escasa manipulación.
10. Se valorará que las determinaciones de virus influenza, Legionela, neumococo y VRS análisis basado en técnicas fluorescentes.
11. Adecuadas sensibilidad y especificidad de acuerdo con el método de análisis.
12. El adjudicatario suministrará un analizador adicional para la sección

### **3.8 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 8. HEMOCULTIVOS MEDIOS DE CULTIVO IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROMETRIA DE MASAS ESTUDIO CMI AUTOMATIZADO Y MICROBIOLOGÍA MOLECULAR AUTOMATIZADA.**

#### **3.8.1 REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS HEMOCULTIVOS**

1. Equipo automatizado para la incubación y detección de crecimiento en muestras clínicas de bacterias, hongos, y micobacterias en sangre.
2. Tecnología mediante detección por fluorescencia, colorimetría u otra que garantice el correcto seguimiento del estado de los viales e indicadores visuales.
3. Reconocimiento de los viales, estado del instrumento y acceso fácil a los mismos.
4. Lectura continua y simultánea de los frascos de hemocultivo. Frascos de plástico o policarbonato.
5. Análisis de curvas de crecimiento para detección de positividad mediante la combinación de múltiples algoritmos a lo largo de toda la fase del crecimiento bacteriano.
6. Capacidad para procesar al menos 400 botellas de forma simultánea, con dimensiones adecuadas al laboratorio.
7. Identificación mediante código de barras tanto de la muestra como del tipo de vial seleccionado.
8. Deberá poseer un sistema informático de apoyo traducido al castellano con sistema de alertas, de viales positivos, conectividad al SIL bidireccional, transmisión de datos en tiempo real, etc.
9. Se valorará que, en caso de necesidad de ampliación de posiciones de incubación, sea mediante la instalación de un equipo satélite en otra ubicación del hospital, sin perder monitorización desde Microbiología.
10. Cesión del equipamiento completo.



## **PA 235/2022**

11. Frascos compatibles con dispositivos seguros, tanto en la extracción de la muestra como en el subcultivo de las botellas positivas, sin necesidad de emplear jeringas ni agujas, minimizando el riesgo de accidente.
12. Frascos con resinas para la neutralización antibiótica. Las resinas no deben interferir en la tinción de Gram ni en las pruebas directas.
13. Los frascos se podrán conservar a temperatura ambiente y tendrán caducidades largas.

### **3.8.2 REQUISITOS TÉCNICOS DE OTROS CULTIVOS Y REACTIVOS**

1. Medios de cultivo en placas de plástico de formato apilable, tubo y reactivos accesorios de bacteriología.
2. En caso de rotura de stock el proveedor se encargará de buscar una alternativa eficiente.
3. Proporcionar certificado de control de calidad de la empresa con expresión de microorganismos-patrón utilizados, y control de calidad por lote.
4. Cumplimiento de las normativas y certificaciones en sistema de gestión de calidad de los productos y materias primas utilizados en la preparación de los medios, en su envasado y condiciones de transporte.
5. Presentación y caducidad adecuadas al uso en el laboratorio.
6. Posibilidad de programación mensual para algunos medios y de modificación de la misma, solicitud de medios de poco uso a demanda, devolución, y cambio si modificaciones del precio y sin costes..

### **3.8.3 REQUISITOS TÉCNICOS DEL ESTUDIO DE CMI AUTOMATIZADO**

1. Deberá poseer reglas de interpretación de sensibilidad según las normas EUCAST, con la posibilidad de establecer reglas propias de interpretación o del CLSI. Actualización anual de las reglas a través de fichero específico. Con posibilidad de elegir o mantener las reglas usadas. Sistema experto que facilite la interpretación de los resultados.
2. Posibilitará un sistema gestor adicional de manejo de datos, capaz de intervenir sobre los datos generados por el equipo a nivel epidemiológico y/o clínico.
3. Equipo compacto de fácil manejo y mantenimiento.
4. Conexión al SIL y al MALDI-TOF.
5. Posibilidad de paneles de CMI y paneles combo (ID/CMI) que den cobertura a los microorganismos de interés.
6. Se valorará que los paneles de gramnegativos incluyan cribado para detección de beta-lactamasas de espectro extendido y de carbapenemasas.
7. Paneles para grampositivos con antibióticos de utilidad en control de infección por SARM y de enterococos resistentes a glicopéptidos.
8. Amplio número de antibióticos con las diluciones adecuadas a los puntos de corte empleados, para obtener la máxima información antibiótica necesaria para el tratamiento del paciente, disminuyendo las pruebas adicionales de detección de mecanismos de resistencia y de ampliación de antibiograma.
9. Se suministrará sin coste todo el material que se requiera para el uso del equipo.

**PA 235/2022**

### **3.8.4 REQUISITOS TÉCNICOS DE LA IDENTIFICACIÓN**

1. Equipo automático de identificación basado en técnica de espectrometría de masas (MALDI-TOF).
2. Identificación de microorganismos en pocos minutos y de forma precisa.
3. Identificación de bacterias gramnegativas, grampositivas, bacilos no fermentadores, bacterias anaerobias, microorganismos exigentes, micobacterias y hongos.
4. Debe permitir la identificación de microorganismos cultivados en distintos medios, ya sean sólidos, líquidos u otros.
5. El número de placas de preparación de muestras ha de ser suficiente para que como mínimo dos puestos puedan trabajar al mismo tiempo.
6. Adecuado servicio y soporte técnico-científico y seguridad.
7. Conexión al SIL y al equipo automatizado de CMI.
8. El adjudicatario cederá el equipo, y proporcionará el material fungible que sea necesario para su correcto funcionamiento sin coste adicional.

### **3.8.5 REQUISITOS TÉCNICOS DE DETECCIÓN DE PATÓGENOS POR MICROBIOLOGIA MOLECULAR**

1. Equipo de biología molecular para el diagnóstico clínico mediante técnica de PCR a tiempo real. Debe integrar todas las fases del proceso (extracción, amplificación, detección e interpretación de resultados)
2. Detección específica y diferencial de los microorganismos señalados en el lote (Chlamydia trachomatis junto a gonococo, bacterias entéricas, virus entéricos, genes productores de toxina de Clostridium difficile y Mycobacterium tuberculosis).
3. Reactivos listos para su uso, caducidades largas y presentaciones adecuadas a las necesidades del laboratorio, conservación a temperatura ambiente.
4. Equipo compacto de dimensiones adecuadas a las necesidades del laboratorio.
5. Mínima intervención del usuario en la técnica.
6. Sistema abierto adaptable a otras determinaciones no contempladas en el lote.
7. Se valorará la posibilidad de realización simultánea de diferentes técnicas del lote.
8. Se valorará que el equipo contemple la posibilidad de carga continua.
9. Conectividad al SIL- GESLAB y cesión del equipo.

## **3.9 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 9. IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO**

1. Sistema automatizado de para la identificación y el antibiograma en un mismo panel.
2. Conexión al SIL.
3. Sistema experto de interpretación de resultados.
4. Suministrar sin coste el material necesario para realizar la técnica (diluyentes, fungibles, reactivos de mantenimiento).

**PA 235/2022**

5. Actualización periódica del software en relación con los criterios de interpretación actuales (EUCAST, CLSI).
6. Se valorará posibilidad de control visual de resultados y de su lectura manual.
7. Se valorará posibilidad de empleo directo desde el frasco de hemocultivo.

### **3.10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 10. ESTUDIO DE CMI MEDIANTE TIRAS DE GRADIENTE DE CONCENTRACION ANTIBIOTICA**

1. Formato de presentación de las tiras adaptado a las necesidades del laboratorio.
2. Caducidades largas.
3. Posibilidad de conservación congelados.
4. Se valorará que las tiras vayan en compartimentos independientes.

### **3.11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 11. POBLACIONES LINFOCITARIAS**

Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Un citómetro de Flujo (marcado CE-IVD) que debe disponer de al menos 1 laser y 4 colores de fluorescencia.
2. Preparación automática de las muestras, sin dispensación de muestra ni de reactivos.
3. Utilización de tubo primario

### **3.12 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del LOTE 12. COAGULACION, TROMBOFILIA**

Además, de lo especificado en el apartado correspondiente de la oferta técnica y condiciones generales de prestación del servicio, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Al menos 3 autoanalizadores, adecuados al espacio, horario del centro, rutina y urgencia y número de muestras, que utilicen la misma tecnología, controles, reactivos, consumibles y el mismo software en castellano y/o valenciano. De los equipos deberá especificarse nombre, modelo, velocidad de trabajo, calibraciones, linealidad y trazabilidad de los resultados, mantenimiento y características técnicas.
2. Los equipos ofertados deberán realizar pruebas según métodos coagulométricos por turbidimetría, métodos cromogénicos y métodos inmunológicos.
3. Posibilidad de realizar el fibrinógeno derivado sin gasto adicional de reactivo.
4. Rapidez en la realización de las técnicas de T. de Protrombina y APTT.
5. Deberán disponer de un sistema de estudio de la calidad preanalítica de la muestra.

**PA 235/2022**

6. Dispondrá de un control de calidad interno y externo.
7. Los analizadores tendrán carga continua de muestras, reactivos y cubetas.
8. Los 3 equipos deben poder trabajar con tubo primario cerrado o abierto y con cubeta de muestra.
9. Predilución automática de las muestras en caso de resultados fuera de rango sin necesidad de orden manual.
10. Los reactivos estarán listos para su uso y los lotes serán mantenidos un mínimo de 6 meses.
11. Contenedores de los reactivos refrigerados y en número suficiente para permitir el trabajo de la jornada laboral.
12. Con SAI incorporado y lector de código de barras integrado.
13. Mantenimiento diario automático.
14. Trazabilidad de los datos (resultados, calibraciones y controles) y posibilidad de exportación de estos para su análisis estadístico.
15. Un analizador automático para las técnicas FV Leyden y P20210.
16. Las características de los equipos y reactivos y la configuración del sistema han de permitir una gestión racional óptima.
17. Si durante el periodo de vigencia del contrato se precisara la reposición de una centrifuga de tubos, nevera o congelador de  $-40^{\circ}$  este será repuesto por la empresa adjudicataria.

Torrevieja a fecha de la firma electrónica.

**DIRECCIÓN MÉDICA**

**DEPARTAMENTO DE SALUD DE TORREVIEJA**

Fdo.: Juan Carlos Toral Peña