

EXPEDIENTE PAAM 37/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS REQUERIDAS AL ESTUDIO DE LAS DONACIONES DE SANGRE Y PLASMA, PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE SEVILLA, CENTRO ADSCRITO A LA PLS DE SEVILLA

SU.PC.SANI.12: Determinaciones Analíticas

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO	4
3. CONDICIONES GENERALES.....	4
3.1. REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES.....	4
3.2. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL	5
3.3. ASISTENCIA TÉCNICA.....	5
3.4. REPUESTOS.....	8
3.5. FORMACIÓN	8
4. SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO	8
4.1. Conectividad y conexiones.....	9
4.1.1 Concentradores y Visores de información	10
4.1.2. Sistemas pre-analíticos	10
4.2. De instalación e Implantación	10
4.3. De Soporte y Mantenimiento.....	11
4.3.1. Soporte a la implantación y puesta en marcha	11
4.3.2. Seguridad.....	12
4.3.3. Soporte durante el contrato.....	12
4.3.4. Gestión de incidencias	12
4.3.4.1. Severidad y Criticidad: priorización de incidencias	13
4.3.4.2. Línea de atención a usuarios.....	15
4.3.5. Gestión de problemas	15
4.4. Administración del SIL	16
4.5. Gestión integral del proceso	16
4.6. Explotación datos	16
5. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS.....	17
6. PRUEBAS ANALÍTICAS	17
6.1. Lote 1(NAT).	17
6.1.1. REACTIVOS.....	17
6.1.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.....	17
6.1.3. EQUIPAMIENTO AUXILIAR.....	18
6.2. AGRUPACIÓN 1 (SEROLOGÍA). Lotes 2 a 10.....	18
6.2.1. REACTIVOS.....	19
6.2.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.....	20
6.2.3. EQUIPAMIENTO AUXILIAR.....	21
6.3. AGRUPACIÓN 2 (INMUNOLOGÍA). Lotes 11 a 15.....	21
6.3.1. REACTIVOS.....	21
6.3.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.....	22
6.3.3. EQUIPAMIENTO AUXILIAR.....	22

1. OBJETO DEL CONTRATO

El expediente de contratación tiene por objeto la adquisición del suministro de reactivos, material fungible y cesión de equipamiento principal y auxiliar, así como su mantenimiento, para la realización de las determinaciones analíticas requeridas al estudio de las donaciones de sangre y plasma e indicadas en las agrupaciones/lotés definidos a continuación, a realizar en el Laboratorio del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Sevilla perteneciente al Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por determinación analítica, a los efectos del presente pliego, y contrato resultante, a partir de la definición contenida en el art. 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación analítica sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados que será realizada en todo caso, y exclusivamente, por los profesionales sanitarios de los Laboratorios Clínicos.

Las cantidades expuestas en el Anexo I a este PPT son aproximadas para 2 años, habiéndose establecido en función de las donaciones de los últimos años. En todo caso las determinaciones que se realicen dependerán del número real de donaciones que efectivamente se hagan cada año.

Donación, proceso mediante el cual se obtiene una bolsa de sangre o una bolsa de plasma, esta última a través de la técnica de plasmaféresis.

La denominación de las agrupaciones/lotés es:

Lote1 (NAT): Reactivos y material fungible para la determinación en donaciones de sangre de los virus de la hepatitis C (VHC) de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) y de la hepatitis B (VHB) por técnicas de testado de ácidos nucleicos mediante técnica de amplificación genómica, aplicable tanto a muestras individuales como en minipool, así como el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones.

Agrupación 1: Reactivos y material fungible para la determinación en donaciones de sangre del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs), de anticuerpos del virus de la hepatitis C (Ac-VHC), de anticuerpos y antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (Ac-VIH-1+2 y Ag p24) y anticuerpos totales contra el T. Pallidum (sífilis) por técnicas de quimioluminiscencia, y otros reactivos de serología infecciosa no mandatorios, así como el equipamiento necesario correspondiente para la realización de las determinaciones.

Agrupación 2: Reactivos y material fungible para la determinación en donaciones de sangre de la determinación automatizada del Grupo ABO/Rh Hemático y Sérico, del grupo ABO/Rh hemático, del fenotipo Rh y K, de la determinación del Antígeno D débil (Du) y del escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI), por técnicas

automatizadas, así como el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

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

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico etc., necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo I del presente PPT
- Ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas
- Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos
- Ofertar en redundancia aquellos equipos específicos, definidos en este PPT
- Instalar y mantener en las mismas condiciones que en el caso anterior el equipamiento auxiliar que así se indique en cada Agrupación
- Instalar y mantener íntegramente los equipos necesarios para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos
- Instalar y mantener las UPS que garantice el suministro continuo de electricidad
- Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato, siempre que dichos cambios no alteren el equilibrio financiero del contrato en cuestión.

3. CONDICIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales tendrán efectos durante la vigencia del contrato.

3.1. REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones y autorizaciones del Ministerio de Sanidad y registro CE.

La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia. Los adjudicatarios garantizarán que la variabilidad analítica total se encuentra dentro de los márgenes establecidos por ensayo con las especificaciones mínimas de calidad establecidas por documentos de consenso publicados por las agencias y entidades científicas.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar los calibradores necesarios para la calibración de las técnicas de acuerdo con los programas de calibración recomendado por los fabricantes. La empresa deberá acreditar la trazabilidad de los calibradores con los patrones internacionales recomendados.

La empresa deberá, así mismo, acreditar la estabilidad de las calibraciones considerándose como óptimo una calibración por lote de fabricación del producto y como mínimo una calibración de acuerdo a los estándares aportados por cada empresa.

Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro, y corregirá sus calibradores en un plazo máximo de dos meses. Se valorará especialmente la certificación de los calibradores frente a estándares internacionales.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar, sin coste, los controles necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada uno de los laboratorios, utilizando para ello la referencia las recomendaciones establecidas a tal efecto en la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato irá precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a la Comisión Técnica del Centro. El consumo (control de calidad, calibradores, reactivos y material auxiliar) derivado de la introducción del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente (para ello se utilizará como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia).

3.2. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL

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

3.3. ASISTENCIA TÉCNICA

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:

- **Mantenimientos Preventivos:** el proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar
- **Mantenimientos Correctivos:** cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos
- **Mantenimientos Evolutivos:** mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

Los adjudicatarios facilitarán, en papel y formato digital, al servicio de electromedicina del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Sevilla toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta: se establecen las siguientes prioridades:

- **Prioridad máxima.** Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia
- **Prioridad media.** Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias
- **Prioridad mínima.** Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles. La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación, se describen ambos conceptos.

Nivel de severidad

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue instalado.

Nivel de Severidad	Descripción
1= ALTA	Imposibilidad total de realizar alguna determinación.

	Repetición de una incidencia de severidad media.
2= MEDIA	Dificultad para trabajar normalmente con alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad baja.
3= BAJA	Dificultad esporádica de la capacidad para realizar alguna determinación.

Nivel de criticidad

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

Nivel de criticidad del servicio	Descripción
1= ALTA	Incidencias que afecten a parámetros críticos
2= BAJA	Incidencias que no afecten a parámetros críticos

Tabla de prioridades

Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		Severidad de la Incidencia		
		1-Alta	2- Media	3- Baja
Criticidad Global	1 - Alta	1	2	2
	2 - Baja	2	2	3

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución será controlado por el adjudicatario de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

Los adjudicatarios garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas desde la notificación de la avería

2	6 horas desde la notificación de la avería
3	12 horas desde la notificación de la avería

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios mantendrán un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22.00, de lunes a viernes inclusive
3	De 8:00 a 22.00, de lunes a viernes inclusive

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios garantizarán los siguientes tiempos de respuesta.

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia

3.4. REPUESTOS

La empresa suministrará sin cargo alguno todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos, así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique por parte del personal técnico la necesidad de ese repuesto y que en ningún caso superará las 72 horas desde la notificación de la avería por parte del personal del Laboratorio.

3.5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario para la parametrización de los sistemas, así como, la formación del personal del Laboratorio en el manejo y mantenimiento de los equipos suministrados.

Los cursos de formación se realizarán in situ en el Centro donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezca el Laboratorio y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo.

4. SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

El Sistema de Información Corporativo vigente en el Laboratorio es eProgesa

Toda referencia que a continuación se realice sobre SIL se refiere a sistemas informáticos adicionales que oferten los licitadores y que en cualquier caso debe permitir la conexión con eProgesa

Las empresas adjudicatarias del concurso suministrarán y mantendrán el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) que debe cumplir las siguientes especificaciones:

4.1. Conectividad y conexiones:

Se debe garantizar en todo momento la conexión e integración de resultados analíticos de todos los componentes del Sistema de Laboratorio con los Sistemas de Información Corporativos actuales.

El Sistema de Laboratorio debe contemplar la conectividad de sus componentes en ambos sentidos, de modo que además de la integración de resultados expuesta en el apartado anterior se posibilite la conexión y envío de información desde los Sistemas de Información Corporativos hacia el SIL.

Todos los costes derivados de las conexiones de los autoanalizadores existentes en la implantación del SIL con el Sistema de Información Corporativo y aquellas conexiones necesarias derivadas por cambio de autoanalizadores o ampliación de los mismos deberán ser soportadas por la empresa adjudicataria, que negociará con la empresa proveedora del Sistema de Información el coste de las mismas.

Así mismo en relación a los apartados anteriores debe cumplirse la normativa de la Subdirección de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (en adelante STIC) del SSSPA relativa a Política de Interoperabilidad, lo que conlleva garantizar su orientación a servicios (SOA) en la integración de su sistema con los sistemas corporativos, actuales y futuros, el cumplimiento de los contratos de servicios existentes, o futuros que se incluyan en el Catálogo de Servicios de la STIC, así como el resto de políticas y procedimientos documentados en dicha normativa de interoperabilidad.

Deberá asimismo garantizar el mantenimiento del sistema acorde a la evolución de dichas normas, incorporando las nuevas políticas que se establezcan o las mejoras que se introduzcan en las mismas por parte de la STIC, especialmente en lo tocante a la entrega de información estructurada.

Deberá, también, asumir los costes de cuantas integraciones se hayan de realizar en función de dichas políticas y procedimientos.

La versión de las normas aplicables será la correspondiente al año y mes en que la empresa sea adjudicataria, la cual estará publicada en el portal Unifica del Servicio Andaluz de Salud (<https://ws001.juntadeandalucia.es/unifica>).

Actualmente deberán garantizar la integración, con el sistema eProgesa y adaptar los circuitos de negocio a los sistemas corporativos existentes. Especial atención tendrá la disponibilidad de información estructurada de los resultados de forma que esta

pueda ser servida en el momento y con el formato dispuesto por las normas del Área de Desarrollo y Gobierno SOA de la STIC, ya sea a través de servicios o a través de procedimientos ETL específicos.

Adicionalmente, deberán proporcionar las herramientas necesarias para la configuración, vigilancia, gestión de incidencias y explotación de datos relativas a la integración con dichos sistemas corporativos.

4.1.1. Concentradores y Visores de Información.

El Sistema de Información de Laboratorio (SIL) deberá estar provisto de una capa middleware que se comunique a nivel local con todos los componentes del laboratorio, de forma que:

- A) Permita monitorizar el estado de los distintos componentes que lo conforman
- B) Permita, si así se desea, poder realizar la integración de resultados de forma conjunta
- C) Permita obtener datos estadísticos de actividad de todos sus componentes desde un interfaz único
- D) Y esté dotado de un visor que permita de forma remota observar las muestras que se están analizando en los distintos autómatas.

4.1.2. Sistemas pre-analíticos.

El SIL dispondrá de un Sistema de pre-analítica que permita la interconexión con el Sistema de Información corporativo y que facilite las labores de:

- Recepción e identificación de muestras en el Área de Laboratorio
- Gestión de peticiones
- Clasificación de las muestras según criterios configurables
- Preparación del trabajo y asignación de autómatas
- Conexión con sistemas alicuotadores, dispensadores y sembradores.

4.2 De Instalación e Implantación

Suministrar el hardware de clientes (PCs e impresoras) y servidores, electrónica activa y pasiva y cuantos dispositivos de entrada y salida de información sean necesarios para el sistema y para su integración con los sistemas corporativos, que se acuerde con los responsables de los centros en función de sus políticas y necesidades.

Realizar las instalaciones que sean necesarias para el desarrollo del proyecto, ocupándose de su configuración, puesta en funcionamiento y del mantenimiento del soporte físico necesario.

Facilitar las licencias de uso del software del SIL, así como todas las que se necesiten para el funcionamiento de éste: sistemas operativos de Servidores y Clientes, herramientas de extracción y explotación de datos, generadores de informes, bases de datos y cualquier otra herramienta necesaria.

4.3. De Soporte y Mantenimiento:

Las empresas adjudicatarias se hará cargo del soporte y mantenimiento de todo el equipamiento suministrado.

4.3.1. Soporte a la implantación y puesta en marcha:

Las empresas adjudicatarias prestarán el soporte necesario en la implantación del SIL: formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento.

Con ocasión de una migración al SIL del adjudicatario desde uno preexistente de la misma o de otra casa comercial, los adjudicatarios deben garantizar la migración de los datos que se le requieran del anterior al SIL nuevo.

Deberán facilitar documentación técnica:

- Descripción detallada de los componentes del sistema: Hardware, Sistema Operativo, Arquitectura, Aplicación y Base de datos
- Protocolo de instalación del Cliente
- Check list en caso de problema con la aplicación
- Manual de Usuario, incluyendo lo concerniente al uso de herramientas para la configuración, vigilancia, gestión de incidencias y explotación de datos de integraciones con sistemas corporativo.

Esta documentación deberá actualizarse en correspondencia al versionado derivado del mantenimiento de la aplicación.

Realizará la formación en distintos niveles:

- Nivel de usuario de la aplicación
- Nivel de primer soporte técnico (personal de informática)
- Nivel de técnico avanzado (técnicos de sistemas, administrador de base de datos y técnico de explotación de información).

La formación técnica incluirá aspectos de: estructura de la aplicación, arquitectura de hardware, estructura de la base de datos y configuración y herramientas de extracción de información y explotación de la misma.

Facilitarán la explotación de los datos a nivel agregado y desagregado, incluida la de datos relativos a integraciones con sistemas corporativos.

- Generación interactiva de informes por condiciones múltiples, tanto demográficas como clínicas
- Informes de gestión predefinidos
- Herramienta de explotación de información (Data Warehouse o similar) y/o herramientas de extracción de la misma.

Realizar el mantenimiento de la aplicación durante el periodo en vigor del vigente contrato:

- Preventivo: aquel que incluye revisiones periódicas, ajustes y depuraciones que aseguren que el SIL funcione correctamente y que eviten la aparición de fallos
- Correctivo: cambios necesarios para solventar los errores del SIL
- Evolutivo: mejoras y funcionalidades incluidas en nuevas versiones del software liberadas durante la duración del contrato
- Mantenimiento evolutivo necesario para garantizar la compatibilidad con las soluciones corporativas indicadas por la STIC, así como con la legislación y normativa aplicable nacional y autonómica, dependiendo del rango de la norma y el tiempo de entrada en vigor.

4.3.2. Seguridad:

Todas las instalaciones físicas y las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa oficial vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, sobre Protección de datos de Carácter Personal.

También deberá aplicar las políticas de la STIC sobre seguridad corporativa relativa a seguridad eléctrica, directivas, antivirus, actualizaciones, etc.

4.3.3. Soporte durante el contrato:

Los objetivos generales que se plantean en el ámbito del soporte son:

- Lograr el mejor estado de las partes y elementos que componen el inventario de los equipos objeto del contrato que proporcione el adjudicatario
- Minimizar las posibles paradas debidas a averías
- Conseguir las mejores prestaciones y funciones, ejerciendo las acciones correctoras en general y de intervención de todos los equipos
- Desarrollar los mantenimientos preventivos, control de calidad y correctivos de todos los equipos
- Mantener actualizado el inventario del equipamiento
- Realizar todos los mantenimientos técnico-legales exigidos por la legislación vigente
- Aportar, en caso de avería prolongada en algún equipo suministrado por el adjudicatario, otro con similares características técnicas.

Para garantizar el soporte durante la vigencia del contrato la empresa suministradora pondrá a disposición de la provincia un técnico de soporte con dedicación exclusiva a la misma.

4.3.4. Gestión de incidencias

El adjudicatario será el resolutor de las incidencias de la aplicación y de su integración con sistemas corporativos para dar soporte a los usuarios, actuando como primer nivel de soporte. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica

- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

La magnitud e impacto de las incidencias correctivas se dimensionarán de acuerdo con la tabla de prioridades recogida en el apartado Tabla de prioridades.

4.3.4.1. Severidad y Criticidad: priorización de incidencias

Se establecen las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima. Aplicaciones que precisan de unas condiciones del servicio más exigentes
- Prioridad media. Aplicaciones que precisan unas condiciones de servicio intermedias
- Prioridad mínima. Aplicaciones que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación, se describen ambos conceptos.

Nivel de severidad

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue desarrollado.

Nivel de Severidad	Descripción
1= ALTO	Imposibilidad total de trabajar con el recurso. Pérdida del 100% de su funcionalidad. Repetición de una incidencia de severidad media
2= MEDIO	Dificultad para trabajar normalmente con el recurso, pérdida parcial de su funcionalidad. Repetición de una incidencia de severidad baja
3= BAJO	Degradación esporádica de la funcionalidad

Nivel de criticidad

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

Nivel de criticidad del servicio	Descripción
1= ALTA	Aplicaciones que impiden la asistencia sanitaria al ciudadano

2= MEDIA	Aplicaciones incluidas en el ámbito asistencial no clasificadas como de nivel de criticidad alto y aplicaciones de gestión cuyas incidencias suponen un alto impacto en el hospital
3= BAJA	Aplicaciones de gestión no incluidas en el nivel de criticidad medio

Nivel de criticidad del usuario	Descripción
1= ALTA	La incidencia afecta a más de un 50% de los usuarios de la aplicación
2= MEDIA	La incidencia afecta entre un 10% y un 50% de los usuarios de la aplicación
3= BAJA	La incidencia afecta a menos de un 10% de los usuarios de la aplicación

De la relación de las referidas criticidades se deriva la criticidad global de la incidencia

Criticidad Global		Criticidad de usuario		
		1-Alta	2- Media	3- Baja
Criticidad del SIL	1-Alta	1	2	2
	2-Media	1	2	2
	3-Baja	2	3	3

El nivel de Criticidad Global definido para el SIL es 1-Alta.

Tabla de prioridades

Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		Severidad de la incidencia		
		1-Alta	2- Media	3- Baja
Criticidad Global	1-Alta	1	2	2
	2-Media	2	2	3
	3-Baja	3	3	3

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución se controla de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

4.3.4.2. Línea de atención a usuarios

El adjudicatario se compromete a poner a disposición de los usuarios finales de los aplicativos y servicios una línea de atención a usuarios.

Horario de servicio

El adjudicatario mantendrá un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive
3	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive

Tiempo de respuesta

El adjudicatario garantizará que este tiempo se considerará como máximo. El tiempo de respuesta máximo en función de la prioridad será:

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia

4.3.5. Gestión de problemas.

La empresa adjudicataria se hará cargo del tratamiento de problemas identificados en las aplicaciones incluidas en el alcance de esta contratación, especialmente en las tareas de investigación, diagnóstico y resolución de problemas.

La empresa adjudicataria desempeñará esta labor de forma reactiva, para resolver problemas en respuesta a una o más incidencias, y proactiva, para identificar y resolver problemas y errores conocidos antes de que las incidencias ocurran.

La empresa adjudicataria llevará a cabo todas las tareas necesarias para la resolución de los problemas detectados.

Tiempo de diagnóstico y resolución de incidencias

El adjudicatario garantizará que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas en caso de que la avería impida la asistencia al ciudadano y 4 en el resto de los casos
2	6 horas desde la notificación de la avería
3	12 horas desde la notificación de la avería

4.4. Administrador del SIL:

Las tareas de administración del Sistema serán acometidas por la empresa adjudicataria, quedando delegadas las decisiones acerca de las actualizaciones y modificaciones de las aplicaciones, así como de los informes estadísticos generados y cualquier decisión funcional a los responsables del Área de Laboratorio con el apoyo de los Responsables TIC de los Centros.

4.5. Gestión integral del proceso:

El SIL deberá permitir la gestión integral del proceso de laboratorio (preanalítica, analítica y post-analítica) desde que se solicita un estudio hasta que se emite un informe final de resultados, así como, la explotación administrativa y clínica de los datos contenidos en la base de datos.

El SIL deberá ser suficientemente flexible para dar respuesta a las necesidades particulares de los laboratorios especializados de las diferentes áreas de conocimiento.

La empresa proporcionará el detalle de las funcionalidades específicas de la aplicación para cada una de las actuaciones incluidas en el proceso analítico, así como la solución específica para los laboratorios especializados. Específicamente el SIL deberá permitir gestionar los flujos y rutas de las muestras en los laboratorios, cambiar su comportamiento a tiempo real, aplicar protocolos diagnósticos, mantener la trazabilidad, etc., implantando en los centros el flujo continuo de muestras.

4.6. Explotación datos:

El SIL deberá permitir explotar, en términos de volumen y de complejidad, la información contenida en la base de datos. La explotación de la información debe ser dinámica, es decir, que no se limite a presentar una serie de datos, sino que permita hacer comparaciones (utilizando estadísticos descriptivos básicos, medias, medianas, tendencias, correlaciones, gráficos etc.) de series temporales y entre diferentes unidades y centros.

La explotación de la información debe alcanzar como mínimo la explotación de los datos de actividad y la explotación clínica.

5. IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, la referencia comercial.

6. PRUEBAS ANALÍTICAS

Para cada una de las Agrupaciones/Lotes las ofertas deberán cumplir, además de los aspectos generales definidos anteriormente, las prescripciones técnicas específicas definidas a continuación,

6.1. Lote 1 (NAT).

Reactivos y material fungible para la determinación en donaciones de sangre de los virus de la hepatitis C (VHC) de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) y de la hepatitis B (VHB) por técnicas de testado de ácidos nucleicos mediante técnica de amplificación genómica, aplicable tanto a muestras individuales como en minipool, así como el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones.

6.1.1. REACTIVOS

- Validados para el testado en donaciones de sangre (marca CE), tanto para minipooles como para muestras individuales
- Sensibilidad: Igual o inferior a 10 UI/ml del RNA del VHC, 5 UI/ml del DNA del VHB y 30 UI/ml del RNA del VIH-1. Tamaño del pool o mezcla de muestras
- Detección de subtipo O del VIH-1
- Detección de dos regiones del VIH-1
- Técnicas de procesamiento con posibilidad de identificación de lote diario con controles positivos y negativos, y sistemas de validación y control interno
- Sistema que garantice la trazabilidad mediante código de barras, desde el tubo original a sus resultados, incluida la integración en pooles si fuera el caso
- Se incluirán los reactivos necesarios para la realización de los tests discriminativos entre VIH-1, VHB y VHC de las muestras que resulten positivas en el screening.

6.1.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO

Globalmente, para la realización de las pruebas, es preciso la instalación por el adjudicatario de un mínimo de dos sistemas de amplificación/detección para su uso simultáneo o alternativo.

El sistema ofertado debe garantizar el procesamiento al menos de 1.200 donaciones diarias, con posibilidad de incorporar en el mismo ensayo tanto muestras individuales como pools, en un tiempo que no exceda a 9 horas, así como la duplicidad de equipos idénticos necesaria para garantizar la continuidad del trabajo en caso de avería de alguno de ellos.

Procedimiento de amplificación y detección de ácidos nucleicos, con interpretación de resultados e integración on line al sistema central de gestión ePROGESA.

Los analizadores ofertados deben adecuarse a las instalaciones actuales del Laboratorio del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Sevilla donde se ubicarán dichos equipos. Para ello el espacio disponible para el área NAT es de aproximadamente 35 m² (8,5 x 4 aproximadamente), incluyendo el mobiliario.

Formará parte de este equipamiento los pipeteadores, dispensadores, lavadores, incubadores, agitadores y demás equipamiento necesario, así como los ordenadores, periféricos y programas necesarios para traspasar los datos de los autómatas al sistema informático del Centro, así como un sistema de alimentación interrumpida (SAI) para los autómatas y todo el soporte informático.

6.1.3. EQUIPAMIENTO AUXILIAR

Sistema de clasificación con capacidad de pre- y post- analítica abierto y adaptable a los analizadores del mercado, que permita, al menos, la automatización de la identificación de muestras, destapado, retaponado, clasificación, preparación y archivo de los tubos de muestra.

Este sistema debe ser compatible con cualquier analizador del mercado en lo relativo al "enracado" de los tubos.

Para el equipamiento ofertado, tanto específico como auxiliar, se realizará una descripción técnica de cada uno de ellos y la tecnología a ceder, así como un Plan específico y cronograma para la instalación y puesta en funcionamiento del/los equipos, con una memoria relativa a las exigencias y requerimientos especiales que habrá de cumplir la zona de Laboratorio donde se instalen (estructura, distribución de espacios, fontanería, aire acondicionado, mobiliario, etc.), así como una descripción del sistema de gestión de residuos generados. Dicho Plan permitirá la continuidad del normal funcionamiento del trabajo en el laboratorio.

En el caso de que el equipamiento ofertado requiriera alguna modificación y/o adaptación estructural, estas serán por cuenta del adjudicatario, y deberán incluirse en el Plan antes mencionado.

6.2. AGRUPACIÓN 1 (SEROLOGÍA). Lotes 2 a 10

Reactivos y material fungible para la determinación en donaciones de sangre del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs), de anticuerpos del virus de la hepatitis C (Ac-VHC), de anticuerpos y antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (Ac-VIH-1+2 y Ag p24) y anticuerpos totales frente

al T. Pallidum (sífilis) por técnicas de quimioluminiscencia, así como el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones para serología infecciosa no mandatorias.

6.2.1. REACTIVOS

Los reactivos que contengan las determinaciones para las técnicas descritas tendrán que tener la especificidad, sensibilidad y características técnicas que figuran a continuación, debidamente documentada, así como copia de la autorización preceptiva del Ministerio de Sanidad y registro CE.

Los reactivos deberán basarse en técnicas de quimioluminiscencia y cumplir como mínimo los estándares de calidades internacionales y la normativa establecida por el Ministerio de Sanidad y Consumo, recogida en el B.O.E. nº. 235 de 2000 y nº 130 de 2003.

Reactivos, controles, calibradores y soluciones genéricas líquidas listas para su uso.
Reactivos de alto número de test (mínimo de 300 / caja)

Con certificado de poder ser utilizado en muestras cadavéricas.

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS Y ANTÍGENOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV)

- Especificidad para las cepas 1 y 2 del virus, incluyendo subtipos 0, anticuerpos IgM y antígeno p24 igual o superior a 99,95 %
- Sensibilidad de 100 % que garantice la detección de tasas bajas de anticuerpo.
- Envase con etiqueta en la que figure nº de unidades, nº de lote, fecha de caducidad, denominación del producto y referencia comercial
- Detección del máximo nº de subtipos.

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC)

- Debe incluir en el antígeno, proteínas recombinantes estructurales y no estructurales
- Sensibilidad de 100 % que garantice la detección de tasas bajas de anticuerpo.
- Especificidad igual o superior a 99,98 %
- Envase con etiqueta en la que figure nº de unidades, nº de lote, fecha de caducidad, denominación del producto y referencia comercial
- Detección del máximo nº de subtipos.

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBs Ag)

- Especificidad igual o superior 99,97 % para evitar falsos positivos
- Sensibilidad capaz de detectar concentraciones inferiores a 0,5 ng/ ml del antígeno

- Envase con etiqueta en la que figure nº de unidades, nº de lote, fecha de caducidad, denominación del producto y referencia comercial
- Detección del máximo nº de subtipos
- Detección de las mutaciones conocidas en la actualidad.

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE AL T. PALLIDUM DE LA SÍFILIS

- Debe incluir antígenos y proteínas estructurales
- Sensibilidad de 100 % que garantice la detección de tasas bajas de anticuerpo
- Especificidad igual o superior a 99,95 %
- Envase con etiqueta en la que figure nº de unidades, nº de lote, fecha de caducidad, denominación del producto y referencia comercial.

REACTIVOS NO MANDATORIOS

- Anticuerpos anti-T. cruzi (E. Chagas)
- Anticuerpos anti-HTLV
- Anticuerpos totales anti-HBc
- Anticuerpos anti-HBs
- Confirmatorio-HBsAg por neutralización

En estos reactivos no mandatorios la facturación se realizará en base a las determinaciones efectivamente realizadas.

6.2.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO

Globalmente, para la realización de las pruebas, es preciso la instalación por el adjudicatario de un mínimo de dos sistemas de análisis para su uso simultáneo o alternativo, con capacidad para la realización de los cuatro tests mandatorios en un mínimo de 1.200 donaciones diarias, adecuándose al espacio físico disponible en las instalaciones del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de 60 m² aproximadamente (10 x 6 aproximadamente) y respetando el mobiliario existente.

Dispondrá de:

- Lectura directa del Código de barras ISBT del tubo primario
- Control de muestras. El sistema robotizado de dispensación de muestras dispondrá de sensores para la detección de Coágulos, Muestras incorrectas, y verificación de volumen de muestras y reactivos
- Cumplimiento de las normas GMP, con total trazabilidad de: muestra, lote reactivo, lote calibradores, lote controles, lote celdilla, lote buffers y usuario, para cumplimientos normas GMP
- La norma internacional ISO 15189, basada en la norma ISO /IEC 17025 e ISO 9001, especifica los requisitos para competencia y calidad que son particulares para el laboratorio de servicios. Estos servicios incluyen la donación, procesamiento, detección, almacenamiento de Sangre y productos del plasma
- Integración en uno solo aparato de las operaciones de dispensación de muestra, dispensación de Reactivos, Lavados, Incubaciones y Lectura, sin manipulación

- alguna. Lectura automática de los ensayos con identificación positiva pocillo-muestra
- Velocidad mínima para el procesado de 600 donaciones al día por autómatas en un periodo inferior a 7 horas. La velocidad mínima será de 500 test/hora por autómatas
 - Introducción continua de muestras y gestión de muestras urgentes
 - Identificación positiva de Reactivos
 - Se requiere realizar en el mismo sistema las analíticas de HTLV I/II, Anti-Tripanosoma Cruzi, anti-HBc, confirmatorio AgHBs y CMV
 - Dispondrá de programas y modulo de integración de resultados automáticamente a la aplicación informática del Centro
 - Validación automática de resultados con controles Positivos antes de emitir resultados.

6.2.3. EQUIPAMIENTO AUXILIAR

Un mínimo de tres centrífugas de alta capacidad para la fase preanalítica, que permitan la manipulación de tres tubos por donación con una media de 1.200 donaciones diarias.

Para el equipamiento ofertado, tanto específico como auxiliar, se realizará una descripción técnica de cada uno de ellos y la tecnología a ceder, así como un Plan específico y cronograma para la instalación y puesta en funcionamiento del/los equipos, con una memoria relativa a las exigencias y requerimientos especiales que habrá de cumplir la zona de Laboratorio donde se instalen (estructura, distribución de espacios, fontanería, aire acondicionado, mobiliario, etc.), así como una descripción del sistema de gestión de residuos generados. Dicho Plan permitirá la continuidad del normal funcionamiento del trabajo en el laboratorio

En el caso de que el equipamiento ofertado requiriera alguna modificación y/o adaptación estructural, estas serán por cuenta del adjudicatario, y deberán incluirse en el Plan antes mencionado.

6.3. AGRUPACIÓN 2 (INMUNOLOGÍA). Lotes 11 a 15

Reactivos y material fungible para la determinación en donaciones de sangre de la determinación automatizada del Grupo ABO/Rh Hemático y Sérico, del grupo ABO/Rh hemático, del fenotipo Rh y K, de la determinación del Antígeno D débil (Du) y del escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI), por técnicas automatizadas, así como el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones.

6.3.1. REACTIVOS

- La sensibilidad y la especificidad de los reactivos ofertados
- La caducidad de los reactivos que será como mínimo de seis meses, excluidos células, a contar desde la fecha de recepción del productos por el nodo del Biobanco, y teniendo en cuenta que el número de donaciones no es fijo sino que fluctúa en cada momento, el consumo de los reactivos está sometido a dicha fluctuación, por lo que la empresa adjudicataria se compromete y está obligada,

llegado el caso a la sustitución de aquellos reactivos que no habiéndose puesto en uso y se temiese por su caducidad, por otros de caducidad mayor y sin que dicho cambio supongan coste alguno para este Centro

- Deberán presentar los licitadores todas las características técnicas detalladas y debidamente documentadas y traducidas a la lengua castellana
- Los reactivos deberán ser del menor número de lotes de fabricación posibles a lo largo del Contrato (1-2 ó 3 lotes máximo)

REACTIVOS NO MANDATORIOS

- Antígeno D débil (Du), que habrá que realizar en todos aquellos que resulten Rh negativo.
- Fenotipo Rh y K

En estos reactivos no mandatorios la facturación se realizará en base a las determinaciones efectivamente realizadas.

6.3.2. EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO

Globalmente, para la realización de las pruebas, es preciso la instalación por el adjudicatario de un mínimo de dos sistemas de análisis para su uso simultáneo o alternativo.

El sistema ofertado debe garantizar el procesamiento de al menos 1.200 donaciones diarias, en un tiempo inferior 7 horas, así como la duplicidad de equipos idénticos necesaria para garantizar la continuidad del trabajo en caso de avería de alguno de ellos.

Los analizadores ofertados deben adecuarse a las instalaciones actuales del Laboratorio del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Sevilla donde se ubicarán dichos equipos, adecuándose al espacio físico disponible en las instalaciones del Centro de 54 m² aproximadamente (8 x 6 y 3 x 2) y respetando el mobiliario existente.

Formará parte de este equipamiento los pipeteadores, dispensadores, lavadores, incubadores, agitadores y demás equipamiento necesario, así como los ordenadores, periféricos y programas necesarios para traspasar los datos de los autómatas al sistema informático del Centro, así como un sistema de alimentación interrumpida (SAI) para los autómatas y todo el soporte informático.

6.3.3. EQUIPAMIENTO AUXILIAR

No se precisa para esta Agrupación.

Para el equipamiento ofertado, tanto específico como auxiliar, se realizará una descripción técnica de cada uno de ellos y la tecnología a ceder, así como un Plan específico y cronograma para la instalación y puesta en funcionamiento del/los equipos, con una memoria relativa a las exigencias y requerimientos especiales que habrá de cumplir la zona de Laboratorio donde se instalen (estructura, distribución de

espacios, fontanería, aire acondicionado, mobiliario, etc.), así como una descripción del sistema de gestión de residuos generados. Dicho Plan permitirá la continuidad del normal funcionamiento del trabajo en el Laboratorio

En el caso de que el equipamiento ofertado requiriera alguna modificación y/o adaptación estructural, estas serán por cuenta del adjudicatario, y deberán incluirse en el Plan antes mencionado.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora