



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS, MATERIAL Y LA DOTACION DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALITICAS PARA EL LABORATORIO DE RESPUESTA RÁPIDA-RUTINA

I.- OBJETO:

El presente Expediente tiene por objeto la adquisición de Reactivos para el Laboratorio de Respuesta Rápida-Rutina con destino al Hospital Universitario Central de Asturias.

Además del suministro de los reactivos se exige al licitador:

A) PLAN DE EQUIPAMIENTO

Se exige al licitador que el equipamiento ofertado se adecue a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato.

Asimismo las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del mismo y deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del hospital. Asimismo el equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos de las fases preanalítica, analítica y post analítica.

B) REACTIVOS Y MATERIALES

Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias de cada lote. Asimismo, será a cargo de éstas el consumo de soluciones, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, comprometiéndose además a mantener la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

C) MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas, los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos

D) PLAN DE FORMACIÓN

Las adjudicatarias deberán realizar la formación de personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado por lo que las licitadoras deberán incluir en su oferta planes específicos de formación y desarrollo, para el personal de los laboratorios



E) INTEGRACIONES

Los sistemas de información que formen parte de las soluciones ofertadas por las empresas seleccionadas deberán integrarse con los existentes en el HUCA, siendo responsabilidad de aquéllas tanto la integración como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del HUCA que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del nuevo Hospital Universitario Central de Asturias. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS MINIMAS:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y descritas en cada uno de los lotes. Si alguna de las características establecidas como especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE N°.I BIOQUIMICA GENERAL

Las ofertas a este lote deben de cubrir al menos un 80% de todos los parámetros solicitados en todos los lotes con tecnología propia, debiendo asegurar y documentar el método y la tecnología o el método que se emplearía para procesar el porcentaje restante. Todos los parámetros deberán ser consolidados en el menor número de instrumentos diferentes, garantizando que la parada de uno de ellos no merme el rendimiento de programación realizada para el conjunto.

N.º Lote	Parámetros analíticos	Determ./ año	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto anual sin IVA (€)	Presupuesto total 2 AÑOS s/IVA
I	Adenosina Desaminasa	500	3,31	1.655,00	3.310,00
	Alanino aminotransferasa	44.000	0,08	3.520,00	7.040,00
	Albúmina	27.000	0,04	1.080,00	2.160,00
	Amilasa	16.000	0,41	6.560,00	13.120,00
	Amonio	1.500	1,00	1.500,00	3.000,00
	Aspartato aminotransferasa	39.000	0,08	3.120,00	6.240,00
	Bilirrubina conjugada	8.000	0,06	480,00	960,00
	Bilirrubina total	8.000	0,06	480,00	960,00
	Calcio total	29.000	0,08	2.320,00	4.640,00
	Cloro	3.000	0,04	120,00	240,00
	Colinesterasa	200	0,10	20,00	40,00
	Creatina kinasa	34.000	0,25	8.500,00	17.000,00
	Creatinina	150.000	0,03	4.500,00	9.000,00
	Etanol	6.000	0,50	3.000,00	6.000,00
	Factor Crecimiento Placentario Humano	1500	15,00	22.500,00	45.000,00



Fosfatasa Alcalina	42.000	0,08	3.360,00	6.720,00
Fosfato	11.000	0,08	880,00	1.760,00
Gamma-glutamyltransferasa	25.000	0,09	2.250,00	4.500,00
Glucosa	150.000	0,06	9.000,00	18.000,00
Gonadotropina coriónica	1.000	1,70	1.700,00	3.400,00
Interleucina 6	2.500	4,0	10.000,00	20.000,00
Lactato	1.000	0,85	850,00	1.700,00
Lactato deshidrogenasa	22.000	0,09	1.980,00	3.960,00
Lipasa	15.000	0,24	3.600,00	7.200,00
Magnesio	22.000	0,07	1.540,00	3.080,00
NT-proBNP	14000	8,00	112.000,00	224.000,00
Procalcitonina	22.500	6,64	149.400,00	298.800,00
Proteína C Reactiva	68.000	0,75	51.000,00	102.000,00
Proteína S-100	300	9,0	2.700,00	5.400,00
Proteínas LCR	1.500	0,50	750,00	1.500,00
Proteínas totales	11.000	0,04	440,00	880,00
Sodio/Potasio	150.000	0,04	6.000,00	12.000,00
Formas solubles de la Tiroquinasa	1500	15	22.500,00	45.000,00
Troponina T	34.000	2,5	85.000,00	170.000,00
Urato	18.000	0,10	1.800,00	3.600,00
Urea	150.000	0,08	12.000,00	24.000,00
TOTAL			538.105,00	1.076.210,00

1. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
2. Debe incluir dos instrumentos en espejo lo que permite que el laboratorio no se pare en caso de avería o cuando se está realizando el mantenimiento del analizador.
3. Debe incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
4. La oferta deberá incluir un sistema preanalítico que permita la realización de todo el proceso, centrifugación, destaponamiento del tubo de forma automática, unido a los analizadores.
5. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable, no superior de media a 30-45 minutos
6. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
7. Los instrumentos deben tener dilución automática de las pruebas y realización de tests reflejos.
8. Deben admitir carga continua de las muestras e identificación de las mismas por código de barras.
9. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras en los sistemas analíticos.
10. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
11. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
12. Los instrumentos deben ofrecer la posibilidad de carga continua de reactivos o carga inicial de volumen suficiente para garantizar el trabajo continuo durante toda la jornada sin necesidad de parar el equipo.
13. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.

El **adjudicatario** de este lote aportará:

- 10 Sondas Saveris de medición de temperatura de neveras
- 15 Registradores de temperatura para neveras de transporte de muestras de Atención Primaria
- 4 Congeladores -80 °C verticales con cajones, capacidad de 500 litros con controlador digital de temperatura



- 2 centrifugas con las siguientes características:
 - o Sistema de control por microprocesador,
 - o Motor de inducción sin escobillas
 - o Fijación de rotores Auto-Lock III, Sistema biocontención certificado ClickSeal.
 - o Sistema de detección de desequilibrio SMARTSpin.
 - o Velocidad máxima: 5500 rpm en rotor TX-200.
 - o Capacidad de la centrifuga con rotores a designar
 - o Control de temperatura de -10°C a +40°C, función pre-enfriamiento.
 - o Garantía 24 meses.
- Cromatógrafo HPLC con desgasificador, bomba cuaternaria, detector amperimetrico, etc
- Analizador de aminoácidos por HPLC

LOTE 2. HEMATIMETRÍA

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determ./año	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto anual sin IVA (€)	Presupuesto total 2 AÑOS s/IVA
2	Hemograma	170000	0,45	76.500,00	153.000,00
	Morfología	8000	6.55	52.400,00	104.800,00
TOTAL				128.900,00	257.800,00

Especificaciones técnicas

- I. Número de equipos: dos autoanalizadores iguales con las siguientes características técnicas

A. MODULO ANALITICO

- Analizador/es automático/s para la determinación simultánea de:
 - ERITROCITOS, HEMOGLOBINA, VOLUMEN ERITROCITARIO MEDIO, amplitud de la distribución eritrocitaria o similar, HEMATOCRITO e índices eritrocitaria.
 - LEUCOCITOS y su diferenciación porcentual y cuantitativa en al menos: BASÓFILOS, EOSINÓFILOS, LINFOCITOS, NEUTRÓFILOS y MONOCITOS.
 - PLAQUETAS, VOLUMEN PLAQUETAR MEDIO, amplitud de la distribución plaquetar o similar.
 - Histograma de hematías y plaquetas con mapas de dispersión de leucocitos y reticulocitos, recuento automático de Eritroblastos y corrección automática del recuento de leucocitos
- Cada uno de los analizadores debe disponer de dos sistemas de muestreo independientes:
 - Sistema automático, con carga continua de muestras con un sistema automático de homogenización y muestreo del tubo cerrado y con lector de código de barras incorporado capaz de identificar aleatoriamente el tubo primario de muestra.



- Sistema de muestreo manual.
- Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta aceptable.
- Calibración automática.
- Mantenimiento automatizado.
- La conexión on-line de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario
- Sistema automático de contaje y diferenciación celular de los distintos líquidos biológicos
- Tiempo de respuesta no superior a 3 minutos
- Volumen necesario de la muestra inferior a 166 uL.
- Recuento de leucocitos con una sensibilidad de 20 cel/uL
- Recuento de hematíes con sensibilidad de 10^4 cel/uL.

B. Reactivos:

- El número de reactivos no debe ser superior a 5, incluidos limpiadores, así como su presentación no debe superar los 10 Kg de peso, individualmente.
- Todos los reactivos se presentarán con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, con una implantación mayoritaria o muy significativa en los programas de evaluación externa de la calidad nuestro entorno (Programa de garantía de la calidad para laboratorios Clínicos de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, etc.) y capaces de cumplir los estándares de calidad de nueva implantación (actuales y futuras normas ISO) y de calidad contrastada en cuanto a valores como precisión, exactitud, consistencia entre lotes... Estos factores estarán sujetos a valoración por medio de los adecuados controles internos e externos.
- Las características y condiciones de utilización de los reactivos (envasado, caducidad y estabilidad) y la configuración del sistema han de permitir, atendiendo a la carga de trabajo expresada, una gestión racional óptima.
- Las empresas licitadoras han de indicar en todas las ofertas de los reactivos el periodo mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecido en su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen de otro periodo de validez diferente.
- La identificación de reactivos, calibradores y controles deberá realizarse de forma automática por lectura de código de barras o similar con el fin de disminuir la probabilidad de error. Se valorará la inclusión en esta identificación de los parámetros identificación, caducidad, valores titulados...

C. OTRAS ESPECIFICACIONES

- La puesta en marcha, así como los mantenimientos necesarios para el inicio del trabajo debe ser en el menor tiempo posible y con una mínima intervención manual.
- Flexibilidad y versatilidad a la hora de decidir cambios en los flujos de trabajo y la organización en general.



- Simplicidad en los mantenimientos preventivos tanto en frecuencia como en complejidad.
- Los sistemas deberán tener distintas posibilidades. Así deberán poder llevar a cabo:
 - .C..1. Localización del tubo dentro de los sistemas.
 - .C..2. Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
 - .C..3. Capacidad ilimitada de adición de muestras en modo continuo.
 - .C..4. Sistema de gestión único de los resultados del control de calidad de los analizadores por separado e integrados.
- Para realización de la MORFOLOGIA OPTICA el adjudicatario deberá aportar:
 - I Microscopio
 - Microscopio doble observador modelo eclipse Nikon ci-L con iluminación LED, ergonómico que permite imagen digital con objetivos x 4, X10 y X20 ,así como objetivos de inmersión X50 y x 100. Debe contener Unidad de enseñanza, unidad puntero y THPL, cable de conexión, alimentador a corriente continua, cable de conexión a red
 - Cellcounter
 - Contador con pantalla digital con 6 teclas de función, 15 teclas de recuento individualmente utilizables y 4 diferentes programas de recuento. Contaje posible del recuento celular con cifras porcentuales ó reales. Alcance de recuento: máximo. 1.000 .Dimensiones: 210 x 190 x 25 mm.
 - Un rotador horizontal de tubos
 - Agitador basculante para muestras biológicas de mesa y digital , con dos velocidades de agitación de 20 rpm y 24 rpm con capacidad de 16 tubos.

LOTE 3. COAGULACIÓN

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determ./años	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto anual sin IVA (€)	Presupuesto total 2 AÑOS s/IVA
3	Anti-Xa	700	2,41	1.687,00	3.374,00
	D. Dimero	7.500	5,58	41.850,00	83.700,00
	Test de Reptilasa	2.000	3,18	6.360,00	12.720,00
	Tiempo de Trombina (TT)	3500	0,56	1.960,00	3.920,00
	TP-FIB	90000	0,55	49.500,00	99.000,00
	TTPA	90000	0,55	49.500,00	99.000,00
TOTAL				150.857,00	301.714,00



Especificaciones técnicas

I.1. MODULO ANALITICO

- I.1.1. Sistema analítico para la atención urgente formado por dos analizadores automáticos selectivos, de gran capacidad de procesamiento de muestras, método de lectura óptico y capaz de realizar tanto técnicas coagulométricas, colorimétricas (sustratos cromogénicos) e inmunológicas. La velocidad total del sistema deberá ser igual o superior a 140 determinaciones/hora.
- I.1.2. La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo instrumento y así como cualquier determinación que se solicite utilizando el mismo tubo primario. Los equipos podrán emplear para todo lo anterior un principio de medida espectrofotométrico, óptico o enzimático.
- I.1.3. Área de carga continua de muestras sin interrupción del proceso analítico para muestras en tubo primario (diámetro 11 a 13 mm y altura inferior a 90 mm) y con la posibilidad de utilizar viales de diferente tamaños. Toma de muestra por perforación tapón. Identificación de las muestras mediante lector de código de barras y manual. Automatización completa de las funciones de pipeteo y dilución. Sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente
- I.1.4. Capacidad para utilizar indistintamente diferentes tamaños de tubos primarios de muestras o copas. Los equipos deberán contar con sistema de inicialización rápida, programa de auto-calibración, cubetas termostataadas, carga de muestras manual o continua a demanda del operario, programa de auto-limpieza, área de carga continua de cubetas de reacción con sistemas de alarma.
- I.1.5. Con lector de código de barras, con salida estandarizada y los demás elementos y especificaciones (protocolo de conexión) necesarios para la conexión informática al eventual sistema informático del laboratorio y el tratamiento de la información.
- I.1.6. Posición para los reactivos en el analizador refrigerada con área de carga continua de reactivos con capacidad suficiente para procesar la rutina del laboratorio y con suficientes posiciones para tampones, calibradores, control de calidad. Identificación positiva de reactivos por códigos de barras (lote, fecha de caducidad).Gestión activa de reactivos (caducidad, volumen etc.).
- I.1.7. Los equipos dispondrán de emisión de resultados con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, con una implantación mayoritaria o muy significativa en los programas de evaluación externa de la calidad nuestro entorno (Programa de garantía de la calidad para laboratorios Clínicos de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, etc.) y capaces de cumplir los estándares de calidad de nueva implantación (como P. Ej. actuales y futuras normas ISO).
- I.1.8. Calibración automática.
- I.1.9. Mantenimiento automatizado
- I.1.10. La conexión on-line de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario



1.2. REACTIVOS:

- 1.2.1. Todos los reactivos se presentarán con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, con una implantación mayoritaria o muy significativa en los programas de evaluación externa de la calidad nuestro entorno (Programa de garantía de la calidad para laboratorios Clínicos de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, etc.) y capaces de cumplir los estándares de calidad de nueva implantación (actuales y futuras normas ISO) y de calidad contrastada en cuanto a valores como precisión, exactitud, consistencia entre lotes... Estos factores estarán sujetos a valoración por medio de los adecuados controles internos e externos.
- 1.2.2. Las características y condiciones de utilización de los reactivos (envasado, caducidad y estabilidad) y la configuración del sistema han de permitir, atendiendo a la carga de trabajo expresada, una gestión racional óptima.
- 1.2.3. Las empresas licitadoras han de indicar en todas las ofertas de los reactivos el periodo mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecido en su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen de otro periodo de validez diferente.
- 1.2.4. La identificación de reactivos, calibradores y controles deberá realizarse de forma automática por lectura de código de barras o similar con el fin de disminuir la probabilidad de error. Se valorará la inclusión en esta identificación de los parámetros identificación, caducidad, valores titulados...
- 1.2.5. Debe asegurarse una continuidad en los lotes de reactivos, controles y calibradores, de tal forma que se mantenga al menos 6 meses, siendo valorable un periodo superior.

1.3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 1.3.1. La puesta en marcha, así como los mantenimientos necesarios para el inicio del trabajo debe ser en el menor tiempo posible y con una mínima intervención manual.
- 1.3.2. Flexibilidad y versatilidad a la hora de decidir cambios en los flujos de trabajo y la organización en general.
- 1.3.3. Simplicidad en los mantenimientos preventivos tanto en frecuencia como en complejidad.
- 1.3.4. Los sistemas deberán tener distintas posibilidades. Así deberán poder llevar a cabo:
 - 1.3.4.1. Localización del tubo dentro de los sistemas.
 - 1.3.4.2. Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
 - 1.3.4.3. Capacidad ilimitada de adición de muestras en modo continuo. Se valorará el transporte automático hasta la posición de análisis.
 - 1.3.4.4. Los sistemas tendrán la posibilidad de programar automáticamente y antes de que la muestra salga del circuito: repeticiones para confirmación de resultados, diluciones o concentraciones y ampliación



de estudios mediante test reflejos (condicionados al resultado de otras determinaciones)

1.3.4.5. Clasificación postanalítica de las muestras finalizadas para su eventual utilización posterior.

1.3.5. Sistema de gestión único de los resultados del control de calidad de los analizadores por separado e integrados.

El adjudicatario del Lote deberá aportar:

- 1 centrifuga refrigerada
 - o Sistema de control por microprocesador,
 - o Motor de inducción sin escobillas
 - o Fijación de rotores Auto-Lock III, Sistema biocontención certificado ClickSeal.
 - o Sistema de detección de desequilibrio SMARTSpin.
 - o Velocidad máxima: 5500 rpm en rotor TX-200.
 - o Capacidad de la centrifuga con rotores a designar
 - o Control de temperatura de -10°C a +40°C, función pre-enfriamiento.
 - o Garantía 24 meses.

- 1 Congelador de -80 °C vertical con cajones, capacidad de 500 litros con controlador digital de temperatura

LOTE N° 4. HORMONAS

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determ./Año	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto anual sin IVA (€)	Presupuesto total 2 AÑOS s/IVA
4	Calcidiol 25 OH Vit D	20.000	5,00	100.000,00	200.000,00
	Osteocalcina	700	2,59	1.813,00	3.626,00
TOTAL				101.813,00	203.626,00

1. Se deberá asegurar un número suficiente de equipos para evitar que una parada pueda mermar el rendimiento de programación realizada para el conjunto.
2. La oferta deberá cubrir el los dos parámetros.
3. Los parámetros serán realizados con equipos automáticos y conectados "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
4. La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
5. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable, 45-90 minutos aproximadamente, en aquellas muestras consideradas prioritarias
6. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
7. Los instrumentos deben tener dilución automática de las pruebas y realización de tests reflejos.
8. Deben admitir carga continua y automática de las muestras del área preanalítica. Si la conexión es manual debería aceptar alícuotas preparadas por el sistema preanalítico.
9. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.



10. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
11. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
12. En caso de necesitar alimentación continua de agua destilada, el adjudicatario deberá instalar el equipo necesario, si fuese necesario, para satisfacer las necesidades de los analizadores con la mejor calidad analítica. Debería de tratarse de agua de máxima calidad.
13. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.
14. Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
15. Los controles de calidad internos tienen que poder ser utilizados como controles externos, con un programa de intercambio de resultados con otros laboratorios, teniendo que cumplir además los siguientes requisitos:
 - Registro y trazabilidad de controles (para auditorías)
 - Cálculo de indicadores de calidad: error sistemático, error aleatorio y 6-sigma.
 - Facilite el cumplimiento de las normas CLIA e ISO 15189.

Además del equipamiento necesario para la realización de las pruebas, el **adjudicatario** deberá entregar el siguiente material:

- 3 Etiquetadoras para alícuotas de controles
 - Tamaño pequeño y alta velocidad de impresión
 - Configuración y calibración fáciles
- 1 Espectrofotómetro vis/uv, con PC, software y tamaño compacto.
 - 0 Rango de espectro mínimo de 200-900 nm
 - 0 Ancho de banda de 10 nm

LOTE 5. HEMOGLOBINA GLICADA

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determ./Año	Precio unitario IVA (€)	sin IVA	Presupuesto total sin IVA (€)	Presupuesto total 2 años sin IVA (€)
5	Hemoglobina glicada HbA1C	38.000	1,12		42.560,00	85.120,00
TOTAL					42.560,00	85.120,00

1. Se deberán ofertar dos analizadores con tecnología basada en sistemas de separación de las distintas formas de hemoglobina
2. Deberán estar conectados *on line* bidireccional con el sistema informático.
3. Los analizadores deben disponer de carga continua de muestras e identificación por código de barras
4. Capacidad ilimitada de alimentación de muestras.
5. La oferta deberá incluir todo lo necesario para realizar la técnica correspondiente: controles, reactivos, consumibles y mantenimiento
6. Edición de resultados con gráficas y posibilidad de re-analizar las muestras.
7. En caso de que se averíe uno de los analizadores, debe ser reparado en un plazo máximo de 24 horas
8. Los controles de calidad internos tienen que poder ser utilizados como controles externos, con un programa de intercambio de resultados con otros laboratorios, teniendo que cumplir además los siguientes requisitos:



- Registro y trazabilidad de controles (para auditorías).
- Cálculo de indicadores de calidad: error sistemático, error aleatorio y 6-sigma.
- Facilite el cumplimiento de las normas CLIA e ISO 15189.

9. La casa adjudicataria deberá aportar **Bomba de vacío** para la preparación correcta de las muestras con las siguientes características:

- Vibración baja y silenciosa
- Peso compacto y ligero

4.- LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (BOE. núm. 268, de 6 de noviembre de 2009) Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1. Condiciones de suministro

Al tratarse de un nuevo Hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concurra, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1.2.- SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS en los plazos exigidos.

5.1.3.- SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS: Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de



Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Se revisará el rendimiento de los reactivos en los analizadores cuatrimestralmente.

5.1.4.- MANUALES: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

5.1.5.- FORMACIÓN: Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5.2. Condiciones de instalación

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de



Electromedicina. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos que así lo requieran con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

5.3. Condiciones del mantenimiento.

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas, los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos

Asimismo incluirá el mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo así como todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías defectos, incluidas todas las piezas de recambio. El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.
2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
 - Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al hospital reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos



ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

6.- OTRAS

Los sistemas de información departamentales y los dispositivos/equipamientos electro-médicos deberán funcionar de forma integrada con el Sistema de Información (SI) implantado en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), dispondrán de tecnologías basadas en estándares que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán cumplir la especificidad que permita afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro e integrarse y/o permitir la transferencia de datos e imágenes a los SI que se decida implantar en el nuevo HUCA.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HUCA, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo: equipamiento, diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la misma, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los SI HUCA y/o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del contrato.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

La solución para la integración de aplicaciones y equipamiento electro-médico deberá definir claramente un modelo y arquitectura de integración, el cual deberá adaptarse al modelo corporativo establecido en la Administración del Principado de Asturias y ser aprobado por la misma. La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares ampliamente aceptados especialmente aquellos específicos para entornos sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- WDSL
- XML
- SCP
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.



- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

En el caso de que se trate de equipamiento electro-médico, ECG, desfibriladores, sistemas de monitorización, etc., se requiere que incorporen los estándares SCP, HL7, XML, DICOM.

Si el SI del HUCA (Estación Clínica) permite la gestión del equipamiento electro-médico ofertado, la captura y almacenamiento de los datos capturados y/o imágenes generadas por él y su adecuada visualización, el proveedor deberá aportar todos los medios técnicos adicionales necesarios (hardware y software) para la integración coherente de dicho equipamiento con el SI del HUCA en la automatización del proceso clínico.

En caso que el SI del HUCA (Estación Clínica) no dispusiera de dichas funcionalidades deberá integrarse con él de manera que el software suministrado con el equipamiento pueda recibir los datos de identificación de los pacientes y las peticiones de realización de pruebas desde la estación clínica así como devolverle los resultados de las pruebas y, en caso de que desde ésta no sea posible representar toda la información generada, permitir el acceso directo a un visor de la misma manteniendo la información de contexto que suministre la estación clínica (SSO / CCOW).

En ambos casos el proveedor deberá facilitar documentación que certifique la solución de integración adoptada.

Oviedo a 24 de noviembre de 2017

Fdo. Francisco V. Álvarez Menéndez
Director AGC Laboratorio de Medicina



