



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y DOTACIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA VARIAS PRUEBAS ANALÍTICAS CON DESTINO A LA UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL ÁREA SANITARIA III, DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este documento tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán la adquisición de reactivos, material y dotación de equipamiento para la realización de varias pruebas analíticas en el Laboratorio de Bioquímica del Área Sanitaria III.

El objeto del presente contrato incluye:

- El suministro de reactivos.
- El suministro de materiales, incluidos los fungibles, calibradores y controles, para la realización de las técnicas.
- La cesión de uso de todo el equipamiento necesario y su mantenimiento integral.

El presente contrato se divide en los siguientes LOTES:

Lote	Denominación
1	Proteínas
2	Gasometrías
3	Glicohemoglobina
4	Análisis cualitativo de orina
5	Electroforesis / Proteinogramas
6	Autoinmunidad
7	Alergias

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas mínimas serán:

LOTE 1: PROTEÍNAS

- La oferta para este lote debe incluir 1 analizador, multiparamétrico y selectivo, para la realización de las pruebas solicitadas mediante métodos inmunoquímicos.
- Dispondrá de métodos automatizados de detección de exceso de antígeno.
- Dispondrá de sistemas de identificación positiva de muestras, de detección del nivel de muestras y monitorización del nivel de reactivos.



- Deben permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.
- Dispondrán de un sistema de gestión de resultados del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.
- Debe facilitar la gestión de las pruebas almacenadas con posibilidad de búsqueda y exportación de los datos de calibraciones, controles, pacientes y repeticiones.

LOTE 2: GASOMETRÍAS

- La oferta para este lote debe incluir 2 analizadores idénticos para evitar la parada analítica del laboratorio en caso de averías y, además del pH, pCO₂ y pO₂ y de los parámetros derivados de estos, deberán realizar la medida potenciométrica de lactato, sodio, potasio, cloro y calcio y la medida por cooximetría de las fracciones de la hemoglobina, como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina o la saturación de hemoglobina.
- Asimismo, debe incluir un tercer analizador, no necesariamente idéntico, para trabajar como equipo periférico del laboratorio. Deberá realizar las determinaciones de pH, pCO₂ y pO₂ y de los parámetros derivados de estos, así como, glucosa, lactato, sodio, potasio, cloro, calcio, y la saturación de hemoglobina.
- Deberán admitir muestras de sangre arterial, venosa, venosa mixta y otros líquidos biológicos. Admitirán diferentes tipos de jeringas y de capilares que permitan el análisis de especímenes menos frecuentes, como la sangre de cordón o de calota fetal, y micromuestras.
- Dispondrán de sistemas de identificación positiva de muestras y de detección de microcoágulos u otros problemas de aspiración.
- Deben permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.
- Deberán llevar a cabo de forma continuada, periódica y sin intervención de un operador las calibraciones y la introducción de controles, siendo en ambos casos programables en cuanto al número y la frecuencia.
- Dispondrán de un sistema (middleware) de gestión de resultados de pacientes y del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.

LOTE 3: GLICOHEMOGLOBINA

- La oferta para este lote debe incluir 1 analizador basado en cromatografía por intercambio iónico para la realización de hemoglobinas glicosiladas. El tiempo de análisis no será superior a 2 minutos por muestra, con eliminación de las fracciones lábil y carbamida. La calibración será trazable al método de referencia de la IFCC, con revisión anual.
- Deberá admitir muestras de sangre en diferentes tubos primarios. Asimismo, debe contemplar la utilización de volúmenes reducidos.
- Dispondrá de sistemas de identificación positiva y de carga continua de muestras, así como, de detección de problemas de aspiración.



A3-19.12-A

- Debe permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.
- Dispondrá de un sistema de monitorización de los volúmenes de reactivos: determinaciones disponibles con avisos de mínimos y gestión de caducidades.
- Dispondrá de un sistema de gestión de resultados del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.
- Debe facilitar la gestión de las pruebas almacenadas con posibilidad de búsqueda y exportación de los datos de calibraciones, controles, pacientes y repeticiones.

LOTE 4: ANÁLISIS CUALITATIVO DE ORINAS

- La oferta debe incluir 2 analizadores para realizar de forma automática los análisis programados y urgentes, respectivamente.
- Ambos sistemas dispondrán de un analizador de tiras reactivas para realizar la medición de los 10 parámetros habituales en el análisis cualitativo de orina: densidad, pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, metilcetona, urobilinógeno, bilirrubina y hemoglobina.
- Ambos sistemas dispondrán de un analizador automático del sedimento urinario, con capacidad para la detección, análisis e interpretación de los elementos formes significativos para una fracción de las orinas previamente cribada con las tiras reactivas, y una aplicación que permita su revisión posterior por el usuario.
- Requerirán un máximo de 2 ml de orina y tendrá una velocidad mínima de proceso de 50 muestras a la hora. Los propios aparatos o un sistema gestor preanalítico aportado deberán tener la posibilidad de establecer los criterios de cribado de muestras a demanda del Servicio de Bioquímica.
- Los aparatos deben permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.
- Los aparatos dispondrán de sistemas de identificación positiva y de carga continua de muestras en gradillas de tubos unificados.
- Deberán poseer detección de nivel de muestra insuficiente o de fallo de aspiración por presencia de filamentos de moco o cualquier otra causa.

LOTE 5: ELECTROFORESIS

- La oferta debe incluir un sistema de electroforesis capilar para la realización de proteinogramas en muestras de suero y orina, disponiendo de al menos 8 capilares.
- Para el estudio de bandas monoclonales, se requiere la presentación de un sistema de inmunofijación en agarosa que garantice una sensibilidad suficiente para la detección de bandas en situaciones de remisión clínica.
- El sistema de electroforesis capilar dispondrá de sistemas de identificación positiva y de carga continua de muestras. Tendrá una velocidad mínima de proceso de 50 muestras diarias.
- Los aparatos deben permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.



- Dispondrá de una aplicación de tratamiento de las curvas con identificación de picos, una aplicación de control de calidad de los resultados y de emisión de informes analíticos con incorporación de curvas e imágenes y edición de comentarios.

LOTE 6: AUTOINMUNIDAD

- La oferta debe incluir 1 analizador de quimioluminiscencia, multiparamétrico y selectivo, para la realización de todas las pruebas solicitadas mediante métodos automatizados.
- Dispondrá de sistemas de identificación positiva de muestras, de detección del nivel de muestras y monitorización del nivel de reactivos.
- Deben permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.
- Dispondrán de un sistema de gestión de resultados del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.
- Debe facilitar la gestión de las pruebas almacenadas con posibilidad de búsqueda y exportación de los datos de calibraciones, controles, pacientes y repeticiones.

LOTE 7: PRUEBAS DE ALERGIA

- La oferta debe incluir 1 analizador de quimioluminiscencia, multiparamétrico y selectivo, para la realización de todas las pruebas solicitadas mediante métodos automatizados.
- Dispondrá de sistemas de identificación positiva de muestras, de detección del nivel de muestras y monitorización del nivel de reactivos.
- Deben permitir la captura digital de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad.
- Dispondrán de un sistema de gestión de resultados del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.
- Debe facilitar la gestión de las pruebas almacenadas con posibilidad de búsqueda y exportación de los datos de calibraciones, controles, pacientes y repeticiones.

3. EQUIPAMIENTO Y SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

Independientemente de la instrumentación relacionada en cada lote será preciso que las ofertas aporten los siguientes servicios y sistemas.

Todos los lotes:

- Un sistema de alimentación ininterrumpida de energía para cada uno de los equipos ofertados y su mantenimiento integral, incluyendo la sustitución de las baterías que aseguren, en el momento más desfavorable, una autonomía de al menos 15 minutos durante la vigencia del concurso.
- Una conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio para cada uno de los equipos ofertados y su mantenimiento durante la vigencia del concurso.



- Adecuación de las instalaciones y cursos de formación del personal del laboratorio para la puesta en marcha de los analizadores, y cuando se produzcan cambios importantes por renovación o actualización durante la vigencia del concurso.

Adicionalmente, para el lote 3:

- En caso de ofertas que contemplen la realización de las pruebas de este lote integradas en grandes autoanalizadores junto con otro tipo de metodologías se podrían incorporar a los mismos las proteínas de mayor demanda, previo acuerdo del Servicio de Bioquímica, sin que esto excluya la aportación de un aparato independiente para las pruebas de menor demanda.

Adicionalmente, para los lotes 6 y 7:

- En caso de ofertas conjuntas para estos dos lotes se puede contemplar la realización de las pruebas de ambos en un único aparato capaz de desarrollar las metodologías necesarias.

4. SUMINISTRO DE MATERIALES

El número de determinaciones relacionadas en cada lote se basa en el consumo del Servicio de Bioquímica en el año 2018, sin embargo, debe tenerse en cuenta que este número puede variar con el rendimiento de los paquetes ofertados para un mismo número de pacientes estudiados, en función de los volúmenes muertos, del número de repeticiones dependiente del rango de trabajo del reactivo, de la frecuencia de calibraciones recomendada, etc.

Las metodologías de trabajo de las determinaciones ofertadas por los licitadores deberán incluir como mínimo:

- Descripción breve acorde a las recomendaciones de las sociedades científicas, preferiblemente incluyendo estudios de evaluación y correlación respecto métodos de referencia o de amplia utilización.
- Periodo de validez de las calibraciones, duración promedio y disponibilidad en el mercado del mismo número de lote para calibradores, controles y reactivos.
- Número de pruebas y estabilidad de los reactivos a bordo. Necesidad de preparación de reactivos y procedimientos de carga en los analizadores.
- Procedimientos de puesta en marcha y cierre. Mantenimientos preventivos o periódicos recomendados, indicando frecuencias en función del tiempo o del número de muestras.
- Especificaciones de contaminación por arrastre entre muestras consecutivas.

Los adjudicatarios deberán garantizar el suministro para todos los lotes de:

- Todos los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones analíticas, los cuales deberán ser suministrados listos para su uso.
- Todo el material fungible necesario para la realización de las determinaciones relacionadas en cada lote.
- Todos los calibradores y los controles internos necesarios para la realización de las pruebas.



- Durante la vigencia del concurso, los adjudicatarios de cada uno de los lotes deberán ofertar la inscripción anual de los procedimientos analíticos en los programas externos de la calidad de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}-PGCLC). Adicionalmente, para el lote 1 ofertarán la inscripción en el programa correspondiente de BioRad (EQAS).

5. ESPECIFICACIONES DEL SUMINISTRO Y LA INSTRUMENTACIÓN

- Los suministros según necesidades programadas tendrán un plazo máximo de entrega de 72 horas desde que el proveedor reciba la solicitud de pedido y de 24 horas si la solicitud de pedido se emite con carácter urgente.
- El adjudicatario deberá garantizar, y en su caso demostrar, las condiciones óptimas adecuadas de transporte del material hasta el almacén del laboratorio, así como unas caducidades, en el momento de suministro, lo suficientemente largas para que puedan ser consumidas en fecha, según la actividad que refleja esta documentación técnica. De forma general, será exigible una caducidad mínima de seis meses aunque pueden contemplarse períodos más cortos en situaciones especiales.
- De producirse mejoras importantes o innovación en la instrumentación o el programa se procederá a su renovación y/o actualización.
- Durante el periodo de vigencia del concurso, cualquier cambio de instrumentación o de los reactivos ofertados, no suponiendo un incremento en el coste por determinación, necesitará un periodo de verificación de su correcto funcionamiento y de cumplimiento de especificaciones. En tal caso, los costes de los reactivos, de los materiales de calibración y control, de los fungibles y de otros elementos que fuesen necesarios irán a cargo de la empresa adjudicataria.
- Las labores de mantenimiento preventivo, correctivo o normativo se realizarán fuera del horario de trabajo establecido por el Servicio de Bioquímica y serán por cuenta del adjudicatario la mano de obra, la sustitución de piezas y recambios, el consumo de reactivos, calibradores, y de otros elementos necesarios.
- Las ofertas para todos los lotes, excepto el lote 4, deberán garantizar la asistencia técnica *in situ* en un máximo de 24 horas tras la comunicación de la avería, con excepción de sábados, domingos y festivos siempre que los instrumentos implicados sólo sean utilizados en días laborables. En caso de utilización de los equipos en sábados, domingos y festivos, el adjudicatario deberá establecer explícitamente en la documentación una solución alternativa que deberá aprobar el Servicio de Bioquímica, como la duplicidad de instrumentos o el apoyo en instrumentos complementarios.
- Las ofertas para el lote 4, por las características de inmediatez e importancia clínica de estas pruebas, deberán garantizar la asistencia técnica *in situ* en un máximo de 8 horas, los 365 días del año. En caso puntual de imposibilidad de cumplimiento de este plazo, el adjudicatario deberá establecer explícitamente en la documentación una solución alternativa que deberá aprobar el Servicio de Bioquímica.
- Todas las labores de mantenimiento preventivo, correctivo o normativo, requerirán del servicio de asistencia técnica del adjudicatario la presentación del correspondiente informe en un plazo máximo de una semana, explicando las causas que la provocaron, la solución adoptada y la hora de finalización de la intervención.



6. PLAN DE FORMACIÓN

Las empresas adjudicatarias se encargarán de la formación del personal que vaya a utilizar el equipamiento ofertado (100 % del personal y en todos los turnos) incluyendo en la documentación planes específicos de formación para la puesta en marcha de los equipos. Asimismo, los adjudicatarios deberán realizar cursos de formación para el personal del laboratorio cuando se produzcan cambios importantes por renovación o actualización del equipamiento durante la vigencia del contrato. Los adjudicatarios correrán a cargo de la formación periódica a demanda del nuevo personal del laboratorio.

7. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Se aportará una relación de los productos ofertados clasificados atendiendo al impacto medioambiental, material reciclable, composición, biodegradabilidad y nivel de reutilización, con documentación referente a los medios adecuados para la eliminación de los residuos generados por el equipamiento ofertado.

8. LEGISLACIÓN

- Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente a nivel europeo, nacional y local.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y sus modificaciones.
- Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios. Asimismo, deberán acompañar la ficha técnica del producto y la copia del certificado de marcado CE del producto.
- Cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Avilés, a 14 de junio de 2019

JEFE UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA LABORATORIO DE BIOQUÍMICA
ÁREA SANITARIA III

Fdo.: Rafael Venta Obaya

