



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y DOTACIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA ANÁLISIS PROGRAMADOS Y ANÁLISIS URGENTES DE 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 análisis programados y análisis urgentes 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	Análisis programados
2	Análisis urgentes

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas mínimas serán:

LOTE 1: ANÁLISIS PROGRAMADOS

- La oferta para este lote debe cubrir todas las pruebas solicitadas, integrando el mayor número posible de las mismas en analizadores consolidados a través de un sistema alicuotador-distribuidor preanalítico. El conjunto debe tener una velocidad de proceso adecuada para resolver una rutina de 500 – 800 muestras en la jornada de trabajo de 7:30 horas, esto supone una capacidad mínima de procesamiento de:
 - 3600 determinaciones espectrofotométricas/hora
 - 1800 determinaciones ISE/hora
 - 340 determinaciones inmunoquímicas/hora
- El sistema preanalítico contemplará las fases de: destaponación, alicuotación, transporte de alícuotas internas o de los tubos primarios (elegible) a los analizadores, retaponación de alícuotas en caso necesario y clasificación final de las alícuotas y los tubos primarios.



- En la generación de las alícuotas internas y de las empleadas en el resto de las secciones del laboratorio y para los laboratorios externos deberá permitir la adaptación del volumen de muestra al número y destino de las pruebas solicitadas. Asimismo, para las segundas el sistema deberá incorporar etiquetas para la identificación positiva de las mismas, tanto visual como digitalmente.
- Los analizadores han de ser multiparamétricos, discretos, selectivos y de acceso aleatorio, capaces de realizar análisis en muestras de suero, plasma y orina mediante métodos espectrofotométricos, potenciométricos, inmunoquímicos o de inmunoanálisis.
- Dispondrán de sistemas de identificación positiva de muestras, con utilización de tubos de diferentes tamaños y posibilitarán la realización automática de repeticiones, diluciones y responderá a la generación por el sistema de información del laboratorio de pruebas reflejas y complementarias.
- Dispondrán de detección del nivel de muestras, de detección de fibrina y de la medida de índices séricos para hemólisis, lipemia e ictericia. Asimismo, debe alertar del exceso de antígeno en inmunoquímica.
- Deben permitir la captura electrónica de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su actualización automática y permanente, así como su trazabilidad.
- Dispondrán de un sistema de monitorización de los reactivos: contenedores introducidos, determinaciones disponibles con avisos de mínimos, gestión de caducidades, calibraciones de reactivos activos y previos a usar.
- Deben asegurar la correcta conservación y homogeneización de los reactivos a bordo, así como, disponer de medidas para evitar la contaminación por arrastre.
- Dispondrán de un sistema de gestión de resultados del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.
- Deben facilitar la gestión de las pruebas almacenadas con posibilidad de búsqueda y exportación de los datos de calibraciones, controles, pacientes y repeticiones.

LOTE 2: ANÁLISIS URGENTES

- La oferta para este lote debe cubrir todas las pruebas solicitadas, integrando el mayor número posible de las mismas en un analizador capaz de resolver una demanda de 100 – 250 muestras en una jornada continua de trabajo de 24 horas.
- Deberá contemplar la necesidad de evitar la parada analítica en caso de averías, bien mediante la presentación de equipos de respaldo de 24 horas o bien mediante el apoyo en los sistemas ofertados en el lote 1.
- El analizador ha de ser multiparamétrico, discreto, selectivo y de acceso aleatorio, capaz de realizar análisis en muestras de suero, plasma, orina y otros líquidos biológicos mediante métodos espectrofotométricos, potenciométricos, inmunoquímicos y de inmunoanálisis.
- Dispondrá de sistemas de identificación positiva de muestras, con utilización de tubos de diferentes tamaños y posibilitará la realización automática de repeticiones y diluciones y responderá a la generación por el sistema de información del laboratorio de pruebas reflejas y complementarias.



- Dispondrá de detección del nivel de muestras, de detección de fibrina y de la medida de índices séricos para hemólisis, lipemia e ictericia. Asimismo, debe alertar del exceso de antígeno en inmunoquímica.
- Debe permitir la captura electrónica de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita la actualización automática y permanente, así como su trazabilidad.
- Dispondrán de un sistema de monitorización de los reactivos: contenedores introducidos, determinaciones disponibles con avisos de mínimos, gestión de caducidades, calibraciones de reactivos activos y previos a usar.
- Deben asegurar la correcta conservación y homogeneización de los reactivos a bordo, así como, disponer de medidas para evitar la contaminación por arrastre.
- Dispondrán de un sistema de gestión de resultados del control de calidad mediante listados diarios, listados acumulados, gráficos, etc.
- Deben 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.

- 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 min 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.
- Un sistema clasificador-distribuidor para todos los tubos de sangre y orina procesados en la Unidad de Extracciones del Hospital, así como su mantenimiento integral durante la vigencia del concurso.
- Un sistema de alimentación de agua de calidad contrastada para el suministro de los equipos ofertados y su mantenimiento integral incluyendo la sustitución de los elementos filtrantes (mano de obra y materiales) durante la vigencia del concurso.
- El mantenimiento y la actualización permanente del sistema de información de los laboratorios en sus diferentes componentes, sistema general, gestor preanalítico, etc. Las características básicas del mismo se describen en el apartado Sistema de Información de los Laboratorios.
- El soporte técnico para el mantenimiento de las integraciones con los sistemas institucionales de petición electrónica e historia clínica electrónica, SELENE y OMILAB, así



como, con los laboratorios del Hospital Universitario Central de Asturias y con los laboratorios subcontratados, actualmente Reference Laboratory.

- Un sistema de control de las determinaciones consumidas en pacientes, controles, calibraciones y repeticiones, para monitorizar periódicamente los consumos y detectar posibles desviaciones. Esta utilidad podría situarse en los analizadores ofertados, en el sistema de información del laboratorio o en una aplicación específica.

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 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. Asimismo, en el caso del lote 1, deberá incluir el material necesario para la generación de las alícuotas etiquetadas del resto del laboratorio y de los laboratorios externos.
- 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) y de BioRad (EQAS).
- Durante la vigencia del concurso, los adjudicatarios deberán aportar la inscripción de los procedimientos analíticos ofertados en un programa de control de la calidad de tercera opinión o interno-externo de un fabricante independiente y de alcance internacional, a



elección del Servicio de Bioquímica. Esto incluye tanto el suministro del material de control como la instalación de la aplicación para la gestión del control de calidad y la realización de las conexiones necesarias para el envío automatizado de los resultados. El sistema ofertado debe facilitar el cumplimiento de las normas vigentes de certificación y acreditación de laboratorios.

- Los materiales de control han de ser multinivel y multiparamétricos, así como estar valorados en el caso del control interno. Han de ser suministrados directamente por el fabricante al Servicio de Bioquímica tras un único pedido anual para garantizar la estabilidad de los lotes y en la cantidad suficiente para cubrir las necesidades diarias de trabajo los 365 días del año.
- La aplicación informática debe permitir un acceso multiusuarios, con manejo de datos diarios y acumulados que incluya gráficos actualizados. Debe aportar cálculos periódicos comparativos de imprecisión y error sistemático. Debe aportar informes externos periódicos de intercomparación y permitir la gestión de no conformidades.

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 periodos 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 ambos lotes 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.



- 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. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Globalmente, el sistema de información de los laboratorios incluye actualmente un módulo general, con un área específica de urgencias, y un módulo de microbiología (SMARTLIS de Roche), un módulo preanalítico (PSM/LABFLOW de Roche) que incluye gestión de muestras, de control de calidad y validación técnica, una aplicación de explotación estadística de la base de datos y una aplicación de gestión de almacén.

El/Los adjudicatarios deberán garantizar el mantenimiento del sistema de información para todos los laboratorios, que consta básicamente de:

- Un número suficiente de puestos de trabajo para las diferentes unidades y despachos de los laboratorios del Hospital. Capacidad mínima para 64 usuarios.
- Al menos 6 impresoras láser con tarjetas de red en los laboratorios del Hospital y un número suficiente de impresoras de etiquetas.
- Un sistema de escaneado para el almacenamiento digitalizado de volantes peticionarios.
- Un sistema de identificación a través de usuario/contraseña con trazabilidad de todas las acciones realizadas en el proceso petición - muestra - determinación - análisis - informe.
- Una aplicación para la petición electrónica con identificación inequívoca del paciente y de la petición.
- Una aplicación para la creación y gestión por el usuario de reglas automáticas de trabajo para la gestión de peticiones, de resultados, de comentarios de interpretación de resultados, de generación de tests reflejos o de avisos de valores críticos.
- Una aplicación para la gestión de pruebas repetidas o inadecuadas según criterios programables por el usuario.
- Acceso web para consulta de resultados de peticiones analíticas desde cualquier puesto informático de la red hospitalaria y de la del Área Sanitaria.
- Un sistema de explotación estadística de los resultados almacenados en la base de datos del sistema de información de los laboratorios. Permite la exportación de la información a otras herramientas como Access o Excel.
- Un sistema de gestión de almacén con capacidad de generación de pedidos y asegurar la trazabilidad de los mismos. Permite la exportación de la información de consumos, entradas y salidas, existencias, inventarios, precios, caducidades, etc, a otras herramientas como Access o Excel.

El/Los adjudicatarios deberán ofertar un sistema preanalítico de gestión de los equipos ofertados (*middleware*) conectado al sistema de información de los laboratorios y que proporcione, al menos:



A3-19.04-A

- La gestión de muestras (recepción, clasificación, alicuotación, enrutado, control de equipos).
- La trazabilidad total de las muestras dentro del sistema, así como su localización y recuperación.
- La gestión de diferentes rutas y prioridades incluyendo el tratamiento especial a las muestras susceptibles de contaminación.
- La gestión de archivos de muestras.
- La definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas sobre cualquier parte del proceso (altas o bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones).
- La gestión de pruebas funcionales.
- La gestión de resultados y alarmas: revisión y validación técnica y facultativa, permitiendo la validación remota de pruebas.
- La gestión de las situaciones contingentes (fallo de un equipo, fallo de una ruta, etc.).
- La visualización de imágenes provenientes de equipos que las puedan generar.

El/Los adjudicatarios, con el objetivo de optimizar los espacios disponibles, así como la capacidad total de almacenamiento en el laboratorio y la gestión total de pedidos, deberán ofertar un sistema robotizado de gestión logística y almacén de reactivos que proporcione al menos:

Conexión con el sistema de información de la Unidad de Suministros del Hospital.

Dotado de los medios para hacer segura su utilización conforme a las especificaciones de la CE.

Deberá permitir el mayor número posible de las siguientes características:

- Definición de usuarios y control de acceso
- Gestión de artículos por retirada o por lotes.
- Definición de artículos por unidades de medida, referencia de proveedor, descripción, código de la Unidad de Suministros, sección del laboratorio, prueba, etc.
- Gestión de stocks con cantidad disponible, fechas de caducidad, movimientos por periodos temporales, por artículos, por usuario, por secciones del laboratorio, inventarios, etc.
- Gestión de pedidos, entradas y salidas de almacén, históricos de pedidos.
- Cualquier funcionalidad adicional que contribuya a la mejora de la gestión de los suministros del laboratorio.

7. 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.

8. 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.

9. 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 3 de junio de 2019

JEFE UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA LABORATORIO DE BIOQUÍMICA
ÁREA SANITARIA III

Fdo.: Rafael Venta Obaya

