



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS, MATERIAL Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS PARA EL LABORATORIO CORE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

EXPEDIENTE: A4AS/I/055/2019

1.- OBJETO:

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir la adquisición de Reactivos, material y la dotación de equipamiento para la realización de las pruebas analíticas para el Laboratorio CORE con destino al Área de Gestión Clínica del Laboratorio de Medicina del 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.

Las ofertas deberán 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.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE 1. BIOQUÍMICA AUTOMATIZADA.

N.º Lote	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
I.	BIOQUIMICA AUTOMATIZADA			
	Alanino aminotransferasa	486000	0,08	38.880,00
	Albúmina	131800	0,04	5.272,00
	Aldolasa	2100	0,17	357,00
	Amilasa	22600	0,41	9.266,00
	Apo A	130	0,68	88,40
	Apo B	1000	0,55	550,00
	Aslo	15840	1,00	15.840,00
	Aspartato aminotransferasa	486000	0,08	38.880,00
	Bicarbonato	30200	0,40	12.080,00



N.º Lot e	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
	Bilirrubina directa	43000	0,06	2.580,00
	Bilirrubina total	43000	0,06	2.580,00
	Calcio total	147500	0,08	11.800,00
	Citrato en orina	750	0,87	652,50
	Colesterol HDL	384800	0,40	153.920,00
	Colesterol LDL	22300	0,72	16.056,00
	Colesterol total	420800	0,08	33.664,00
	Colinesterasa	11160	0,10	1.116,00
	Creatina kinasa	68360	0,25	17.090,00
	Creatinina	718000	0,03	21.540,00
	Enzima convertidora de angiotensina (ECA)	4600	2,95	13.570,00
	Factor reumatoide	27310	0,08	2.184,80
	Fosf. ac. Tartrato res.	3744	0,25	936,00
	Fosfatasa ácida total	4400	0,25	1.100,00
	Fosfatasa Alcalina	442800	0,08	35.424,00
	Fosfato	127400	0,08	10.192,00
	Gammaglutamiltransferasa	160400	0,09	14.436,00
	Glucosa	599600	0,06	35.976,00
	Hierro	318800	0,08	25.504,00
	Iones (Cl, NA, K)	416600	0,04	16.664,00
	Lactato deshidrogenasa	76320	0,09	6.868,80
	Lipasa	6200	0,24	1.488,00
	Magnesio	71000	0,07	4.970,00
	Microalbuminuria	104692	0,07	7.328,44
	NT-proBNP	8480	8,00	67.840,00
	Oxalato en orina	800	3,75	3.000,00
	Proteína C reactiva	142400	0,75	106.800,00
	Proteínas en orina/LCR	30200	0,50	15.100,00
	Proteínas totales	116000	0,04	4.640,00
	Triglicéridos	420000	0,15	63.000,00
	Troponina T	4900	2,50	12.250,00
	Urato	411864	0,10	41.186,40
	Urea	570800	0,08	45.664,00
	DROGAS DE ABUSO			
	Anfetaminas	1664	0,95	1.580,80
	Barbitúricos	620	0,95	589,00
	Benzodiacepinas	1580	0,95	1.501,00
	Cannabis	1840	0,95	1.748,00
	Cocaína	6000	0,95	5.700,00
	Metadona	2792	0,95	2.652,40
	Opiáceos	5280	0,95	5.016,00
	ANEMIAS			
	Folato	122160	1,53	186.904,80



N.º Lot e	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
	Ferritina	182400	1,44	262.656,00
	Vitamina B12	122000	1,53	186.660,00
	PROTEINAS			
	Alfa-I antitripsina	4380	1,40	6.132,00
	alfa-I glicoproteína	340	1,40	476,00
	Alfa-I Microglobulina	1960	2,65	5.194,00
	B2 Microglobulina	5800	2,00	11.600,00
	C3	11780	1,00	11.780,00
	C4	11780	1,00	11.780,00
	Ceruloplasmina	3260	1,20	3.912,00
	Haptoglobina	6720	1,20	8.064,00
	IgA	33240	0,70	23.268,00
	IgG	33240	0,70	23.268,00
	IgM	33240	0,70	23.268,00
	Prealbúmina	22306	1,20	26.767,20
	Transferrina	40394	0,79	31.911,26
	HORMONAS			
	Ac. Anti-Tg	2960	2,50	7.400,00
	Ac. TPO	13080	2,50	32.700,00
	Beta Crosslaps	3320	5,60	18.592,00
	Cortisol	7600	2,00	15.200,00
	DHEA sulfato	2620	2,00	5.240,00
	Estradiol	8540	1,98	16.909,20
	Folitropina (FSH)	9940	1,70	16.898,00
	Globulina SHBG	4720	2,65	12.508,00
	Gonadotropina. coriónica (BHCG)	1600	1,70	2.720,00
	Hormona anti-Mulleriana	1150	15,00	17.250,00
	Insulina	3960	2,45	9.702,00
	Lutropina (LH)	9880	1,70	16.796,00
	Paratirina intacta (PTH)	29460	2,40	70.704,00
	Péptido C	3480	4,50	15.660,00
	Procolágeno I amino terminal (TPINP)	3200	5,90	18.880,00
	Progesterona	2840	1,75	4.970,00
	Prolactina	11960	1,85	22.126,00
	Testosterona total	9050	1,80	16.290,00
	Tiroglobulina (Tg)	2620	2,83	7.414,60
	Tirotropina	271600	1,12	304.192,00
	Tiroxina libre (T4 L)	61600	1,00	61.600,00
	Triyodotironina libre (T3L)	12460	1,00	12.460,00
	MARCADORES TUMORALES			
	I			
	Ag. Carcinoembrionario (CEA)	29720	0,95	28.234,00



N.º Lot e	Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
	Alfafetoproteína	12960	0,88	11.404,80
	CA-125	12820	1,80	23.076,00
	MARCADORES TUMORALES 2			
	CA 15-3	11400	2,00	22.800,00
	CA 19-9	13000	1,90	24.700,00
	CA 72-4	5900	2,85	16.815,00
	CYFRA 21.1	1560	2,65	4.134,00
	Enolasa	1300	2,50	3.250,00
	HE4	2200	6,00	13.200,00
	PSA libre	18600	1,20	22.320,00
	PSA total	73500	0,80	58.800,00
	SEROLOGIA			
	Anti HAV IgG+IgM (oIgG)	10560	1,50	15.840,00
	Anti HBc IgM	1600	1,20	1.920,00
	Anti HBc totales	34300	1,20	41.160,00
	Anti HBe	984	1,20	1.180,80
	Anti HBs	38490	0,70	26.943,00
	Anti VHC	40000	2,10	84.000,00
	AntiHAV IgM	3400	1,50	5.100,00
	HBe Ag	800	1,40	1.120,00
	HBs Ag	46600	0,70	32.620,00
	Sífilis IgG+ IgM anticuerpos	35400	1,55	54.870,00
	VIH Ag+Ac	39000	1,20	46.800,00
				3.007.262,20

La oferta debe incluir un **sistema de gestión de muestras global** para el laboratorio, que permita la recepción de las muestras (suero, sangre total, plasma citratado, orina,...), así como su registro de entrada o activación automática de las muestras y su procesamiento preanalítico en función de las necesidades particulares de cada una de ellas. El sistema de gestión de muestras deberá localizar y eliminar todos los errores generados en los procesos de extracción (muestras mal identificadas, muestras duplicadas, muestras con escaso volumen,...) y realizar un procesamiento preanalítico adecuado según el destino de las mismas:

- Muestras para Áreas de Automatización (Core):
- Distribución en soportes de entrada de los sistemas de automatización del Laboratorio Core.
- Muestras para áreas no automatizadas y áreas de conocimiento no integradas en el Laboratorio Core:
- Procesamiento preanalítico completo con destaponado selectivo, alicuotación selectiva y distribución por áreas de trabajo.

Así mismo se incluirán para el proceso analítico **todos los analizadores que sean necesarios** para realizar los parámetros solicitados que deberán estar conectados "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) con el fin de lograr que el Área Core disponga del más alto nivel de automatización posible. El conjunto del sistema permitirá el control y la gestión del proceso post-analítico así como de la organización de las



serotecas correspondientes. Se entiende que la oferta incluirá tanto el mantenimiento de los equipos, como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los mismos (controles, calibradores, etc.).

1. 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, lo que permitirá trabajar con un número mínimo de analizadores.
2. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
3. Deben permitir la identificación de las muestras mediante código de barras.
4. Los instrumentos deben permitir la realización de tests reflejos.
5. Deben admitir la carga directamente del área preanalítica e identificar las muestras por código de barras.
6. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras en los sistemas analíticos.
7. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
8. Los instrumentos deben ofrecer la posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
9. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
10. 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.
11. 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.
12. La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.
13. Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
14. Necesidad de adaptación de los analizadores y del sistema preanalítico a la configuración física del laboratorio.
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:
16. Registro y trazabilidad de controles (para auditorías)
17. Cálculo de indicadores de calidad: error sistemático, error aleatorio y 6-sigma.
18. Facilite el cumplimiento de las normas CLIA e ISO 15189.

La casa adjudicataria deberá aportar, en régimen de cesión de uso, además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas, el siguiente material:

1. 2 centrifugas de sobremesa con rotor oscilante para tubos de 15 y 50 ml. Refrigeradas y y con Auto-lock. Dos años de garantía
2. 1 Detector de longitud de onda variable con celda de flujo standard
3. 1 Detector de fluorescencia para la detección de longitudes de onda múltiples.
4. 2 Centrifugas de tubos eppendorf
5. 1 Pipeta automática 2-20 ul; 4 pipetas automáticas, volumen 10-100 ul; 5 pipetas automáticas, volumen 20-200 ul; 5 pipetas automáticas, volumen 100-1000ul; 1 Dosificador de 1000-10000 ul.
6. 1 Ordenador portátil con salida VGA
7. 1 Contador manual para líquidos



8. 1 Congelador vertical de -80°C
9. 1 Espectrofluorímetro sensible en el rojo
10. 1 Estufa incubador :
 - Termostato para control de temperatura.
 - Temperatura ajustable entre +5 y +60 °C (mínimo).
 - Estabilidad de temperatura de $\pm 0,1$ °C.
 - Puerta interna de cristal.
 - Capacidad de 20 litros (o similar)
11. 2 Centrífugas de mesa con cabezal oscilante para tubos de sueros entre 8-15 ml:
 - centrifuga polivalente con cabezales y adaptadores intercambiables
 - sin refrigeración
 - motor de inducción libre de mantenimiento
 - Medidas de 34x41x54
 - 4 vasos normales para tubos
 - 4 adaptadores para tubos
12. 1 Congelador vertical de -20°C
13. Deberá actualizar y hacer el mantenimiento preventivo y correctivo del alicuotador Versant KPCR actualmente disponible en el laboratorio
 - Software actualizado y material fungible (puntas de pipeta, racks etc) para el alicuotado de los sueros
 - Mantenimiento anual
14. 2 neveras combi no frost
15. 1 agitador de tubos uni roller (6 tubos)
16. 25 sondas de registro de temperatura Testo 184T3
17. Mesa mural con estructura autoportante encimera
18. Un analizador de control de aire ambiental.
19. 53 centrífugas, para la preparación correcta de las muestras en los centros de salud para que las muestras reúnan la calidad requerida en la acreditación ISO 15189, con las siguientes características:
 - Sistema de control por micropocesador
 - Motor de inducción sin escobillas
 - Fijación de rotores Auto_Lock III, Sistema biocontención certificado ClickSeal,
 - Sistema de detección de desequilibrio SMARTSpin.
 - Velocidad máxima: 5500rpm en rotor TX-200.
 - RCF máxima: 5.580 xg rotor TX-200
 - Capacidad máxima: 4x400 mL con rotores TX-400 y 6x100 mL rotor F15-6x100
 - Control de temperatura de -10°C a +40°C, función pre-enfriamiento.
 - Garantía 24 meses.

LOTE 2. ORINAS.

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Tiras de orina	238200	0,19	45.258,00
Multiporta o cubeta de Sedimento Informatizado	96200	0,78	75.036,00
			120.294,00



1. Oferta total de todos los parámetros.
2. Automatización total del sedimento.
3. Resultado en imágenes por campo microscópico (campo real), sin necesidad de ningún otro reactivo externo o si lo hubiese debería estar incluido en la oferta.
4. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático. La oferta debe incluir dos instrumentos iguales para el estudio de la tira reactiva y un solo instrumento para el estudio del sedimento. Los gastos de mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.) deberán ir incluidos en la oferta.
5. Funcionamiento independiente de los módulos dentro de la cadena de automatización, de modo que la avería de un módulo no influya en los otros.
6. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
7. **Deben permitir la identificación de las muestras mediante código de barras.**
8. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
9. Los equipos incorporarán la capacidad suficiente de reactivos para asegurar el trabajo a realizar sin necesidad de parar el instrumento.
10. La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.
11. Software de gestión específico, que permita la máxima trazabilidad de muestras y resultados.
12. La asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
13. 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
14. Además, deberá disponer de:
 - El número de elementos formes detectados y clasificados.
 - La función de contraste de fases en el analizador del sedimento.
 - La función de microscopía manual en el analizador del sedimento.
 - La posibilidad de conectar puesto(s) remoto(s) de validación

LOTE 3. HORMONAS-I.

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Androstenodiona	2400	2,93	7.032,00
Corticotropina (ACTH)	3800	8,36	31.768,00
Eritropoyetina	1400	5,02	7.028,00
Homocisteína	7560	6,27	47.401,20
IGFBP3	1540	5,70	8.778,00
Somatomedina (IGF-I)	4620	8,36	38.623,20



Somatotropina (GH)	2400	4,68	11.232,00
			151.862,40

1. La oferta deberá cubrir el mayor número de parámetros solicitados y consolidados en el menor número de instrumentos diferentes.
2. Los parámetros serán realizados con equipos automáticos y conectados "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
3. La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
4. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable no superior a 60 minutos.
5. Deben admitir carga automática de las muestras del área preanalítica. Si la conexión es manual debería aceptar alícuotas preparadas por el sistema preanalítico.
6. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
7. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
8. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
9. 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.
10. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.
11. Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
12. 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:
 - A. Registro y trazabilidad de controles (para auditorías)
 - B. Cálculo de indicadores de calidad: error sistemático, error aleatorio y 6-sigma.
 - C. Facilite el cumplimiento de las normas CLIA e ISO 15189.

LOTE 4. ELECTROFORESIS

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Proteinograma suero	45600	1,31	59.736,00
Proteinograma orina	3400	1,31	4.454,00
			64.190,00

1. El sistema será capaz de realizar la separación inmunoelectroforética.
2. Dispondrá de un sistema de almacenamiento de imágenes reales.
3. La oferta deberá incluir todo lo necesario para realizar la técnica correspondiente por electroforesis capilar: controles, reactivos, consumibles, incluidos los concentradores de orina, y mantenimiento.
4. El tiempo de respuesta de reparaciones no puede ser superior a 24 horas.



5. 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

LOTE 5. MARCADORES TUMORALES I

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Antígeno de célula escamosa	2960	4,80	14.208,00
			14.208,00

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. Los parámetros serán realizados con equipos automáticos y conectados "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
3. La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
4. 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.
5. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
6. Deben admitir carga automática de las muestras del área preanalítica. Si la conexión es manual debería aceptar alícuotas preparadas por el sistema preanalítico.
7. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
8. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
9. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
10. 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.
11. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.
12. Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
13. 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 mediante graficas de Levey-Jennings
 - Facilite el cumplimiento de las normas CLIA e ISO 15189



LOTE 6. MARCADORES TUMORALES 2

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Cromogranina	1460	7,09	10.351,40
			10.351,40

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. Los parámetros serán realizados con equipos automáticos y conectados "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
3. La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
4. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable no superior a 60 minutos.
5. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
6. Los instrumentos deben facilitar la realización de tests reflejos.
7. Deben admitir carga automática de las muestras del área preanalítica. Si la conexión es manual debería aceptar alícuotas preparadas por el sistema preanalítico.
8. Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
9. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
10. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
11. 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.
12. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.
13. Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
14. 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 mediante graficas de Levey-Jennings

LOTE 7. Inmunofijación

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Inmunofijación en orina	2800	24,00	67.200,00
Inmunofijación en suero	5200	24,00	124.800,00
			192.000,00

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados.

I. Reactivos



- La oferta deberá incluir los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo.

2. **Módulo analítico**

- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático, si fuera necesario, será por cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario facilitará un transiluminador de luz blanca para visualizar las inmunofijaciones
- El adjudicatario se hará cargo de la inscripción a un programa de control de calidad externo.
- El adjudicatario de este lote aportará además una centrifuga refrigerada con capacidad para tubos de 10 ml, 15 ml y 50 ml.

LOTE 8. HEMATIMETRÍA

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Hemograma	614460	0,45	276.507,00
Reticulocitos	28500	0,90	25.650,00
Morfología óptica	23100	0,30	6.930,00
			309.087,00

I. INSTRUMENTOS PARA ISLOTE DE AUTOMATIZACIÓN O CADENA DE AUTOMATIZACIÓN UNIDA O NO A LA CADENA DE COAGULACIÓN

- Módulo de clasificación y almacenamiento de muestras.
- Módulo analítico con cuatro autoanalizadores.
- Modulo Extensor-Teñidor de frotis (IUd.) integrado en la cadena.
- Equipo para morfología digital automatizada.

A. LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MÓDULO ANALÍTICO SERÁN LAS SIGUIENTES:

- Los analizadores de Hematimetría y el módulo de clasificación deben estar unidos por una cadena de forma que no sea obligatorio, aunque si posible, el traslado manual de los tubos entre ambos. Los tubos deberán ser trasladados por la cadena de manera individual para optimizar la circulación de estos y la realización de pruebas reflejas.
- Analizador/es automático/s para la determinación simultánea de:
 - Hematíes**, HgB, hematocrito, índices eritrocitarios, amplitud de la distribución eritrocitaria o similar.
 - Leucocitos** y su diferenciación porcentual y cuantitativa en al menos: segmentados, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos.
 - Plaquetas**, VPM, amplitud de la distribución plaquetar o similar.
 - Reticulocitos** en porcentaje y número absoluto. Índices de maduración y volumen reticulocitario medio.
 - Histograma de hematíes y plaquetas con mapas de dispersión de leucocitos y reticulocito.
 - Recuento automático de Eritroblastos y corrección automática del recuento de leucocitos.



Programación automática y configurable de extensiones

Identificación de las extensiones

Programas de tinción configurables por el usuario

- Sistema analítico para la atención programada, con una velocidad total del sistema superior a 300 muestras/hora, formado por analizadores que garanticen la total conmutabilidad de resultados y de calidad de procedimiento con el sistema de la atención programada, así como su integración en el mismo en caso de necesidad.
- Posibilidad de trabajar de forma manual a través del aspirado de muestras con la misma tecnología.
- Disponer de un lector interno para lectura de código de barras o similar para llevar a cabo la identificación automática de muestras.
- Calibración automática.
- Mantenimiento automatizado.
- Los gastos de mantenimiento de los equipos, así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc) deberán ir incluidos en la oferta
- Capacidad para aumentar el muestreo de células en caso de sospecha de patología o desviación de la normalidad.

B. SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN DEL MODULO ANALÍTICO:

- Conexión "on line" bidireccional al sistema de gestión informático del Laboratorio.
- Identificación del usuario mediante clave de acceso.
- Trazabilidad de las actividades realizadas durante el proceso.
- Programa de Control de Calidad.
- Emisión de resultados de forma concordante a las recomendaciones marcadas por las normas ISO y especialmente en lo referente a la norma ISO15189.
- Posibilidad de archivo y consulta de resultados.
- Tratamiento estadístico de resultados.
- Revisión de resultados por listados acumulados y seguimiento de los datos del control de calidad (media de Bull, gráficos de Levey- Jenning).
- Posibilidad de realizar copias de seguridad de resultados, calibraciones y controles.
- Programación automática de realización de extensiones y tinción de las mismas

C. MODULO DE CLASIFICACION Y ALMACENADOR DE MUESTRAS

- El modulo debe de estar integrado en la cadena de automatización
- El mantenimiento de este modulo debe ser mínimo por parte del usuario.
- Debe estar dotado de destinos configurables por el usuario, con al menos un 60% de su capacidad destinada al archivo de muestras.
- El sistema de reemplazo de bandejas de muestras, debe ser de máxima facilidad y comodidad.
- Velocidad y capacidad de gestión de muestras de al menos 40 tubos /hora.

A. EQUIPO DE LECTURA AUTOMATICA DE MORFOLOGÍA

- Indicar la capacidad de carga (portas).



- Capacidad de lectura de 20 a 36 diferenciales hora
- Módulo de control de calidad interno para la verificación de la exactitud en la localización de las células en el frotis.
- Células a contar definidas por el usuario
- Valoración de las tres series.
- Cámara digital
- Soporte para la conectividad bidireccional con el LIS

B. REACTIVOS:

- 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, etc. Estos factores estarán sujetos a valoración por medio de los adecuados controles internos e externos.
- La presentación de los reactivos no debe exceder de 10 kg por unidad
- 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 y han de ser únicas para los analizadores que se instalen en el laboratorio de analíticas urgentes y aplicables a las determinaciones del laboratorio Core que se realizarán en un analizador específico.
- 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 doce 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.
- 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.

En el supuesto caso que un control de calidad interno no cumpliera con los requisitos exigidos, el propio licitador se hará cargo de los costes de un control de calidad externo reconocido y debidamente acreditado.

C. OTRAS ESPECIFICACIONES

- El fallo de un analizador no debe comprometer el funcionamiento y rendimiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente.



- 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:
 - Localización del tubo dentro de los sistemas.
 - Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
 - Capacidad ilimitada de adición de muestras en modo continuo. Se valorará el transporte automático hasta la posición de análisis.
 - Los sistemas tendrán la posibilidad de disponer de archivos que automáticamente nos permitan clasificar, encontrar, etc. las muestras para aplicar procesos con criterios de repetición.
 - Clasificación postanalítica de las muestras finalizadas para su eventual utilización posterior.
 - Sistema de gestión único de los resultados del control de calidad de los analizadores por separado e integrados.
 - Se debe disponer de un quipo de back up , que en caso de incidencia o avería permita continuar con el funcionamiento del área sin repercusión sobre la continuidad asistencial.

La casa adjudicataria deberá aportar, en régimen de cesión de uso, además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas, el siguiente material:

1. 1 Microscopio de un solo observador con objetivos de x10, x20,x40 y x100 .
Conexión con alimentación de corriente continua y con cable de conexión a red
2. 2 Agitadores de tubos

LOTE 9. Velocidad de sedimentación

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
VSG*	105160	0,28	29.444,80
			29.444,80

2. EQUIPOS PARA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN AUTOMATIZADA.

Autoanalizadores para la determinación de la VSG

Equipos: Al menos 2 Uds.

1. Sistema automático de lectura de eritrosedimentación (VSG), con sistema automático de agitación. Deberá disponer de tubo primario de hemograma (tanto en formato estándar como tubo pediátrico) que no precise corrección por hematocrito.
2. Con sistema para la identificación de los tubos primarios mediante código de barras. Los tubos deberán ser adaptables a los sistemas de extracción por vacío habituales. El funcionamiento del sistema debe regirse por criterios de practicabilidad, manejabilidad, precisión de llenado, etc. tanto para la toma de muestras, identificación, transporte y procesamiento.



3. Cada uno de los analizadores debe disponer de dos sistemas de muestreo independientes:
4. Sistema de carga, de al menos 40 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.
5. Capacidad de trabajo del Sistema de al menos 150 muestras a la hora.
6. Sistema de muestreo manual.
7. El tiempo de análisis por muestra para obtener resultados debe ser inferior a 30 segundos entre muestra y muestra, una vez ha salido la primera muestra.
8. Emisión de resultados de forma concordante a las recomendaciones marcadas por las normas ISO y especialmente en lo referente a la norma ISO15189.
9. Los analizadores de velocidad de sedimentación deberán ser independientes de la cadena de hematimetría

LOTE 10 COAGULACIÓN

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Antitrombina	840	6,96	5.846,40
D. Dímero	1840	5,90	10.856,00
Fibrinógeno claus	660	1,66	1.095,60
Test de Reptilase	1060	3,18	3.370,80
Tiempo de Protrombina fibrinógeno derivado (TP-FIB)	151920	0,55	83.556,00
Tiempo de trombina (TT)	153000	0,53	81.090,00
Tiempo tromboplastina parcial activado (TTPA)	151920	0,55	83.556,00
TTPA sensible AL	9660	1,82	17.581,20
Veneno Víbora Russel (VVR)	7320	5,00	36.600,00
			323.552,00

I. Instrumentos para islote de automatización ó cadena de automatización unida o no a la cadena de hematimetría

- Módulo analítico con **dos autoanalizadores**.
- Módulo de centrifugación con **dos centrifugas**.
- Módulos de clasificación muestras y almacenamiento.

Todos los instrumentos, incluido las centrifugas deben estar dentro de una cadena de forma que el tubo viaje sin intervención humana desde el inicio, antes de la centrifugación, hasta su clasificación y almacenamiento.

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

I.1. Módulo analítico

- Sistema analítico para la actividad programada 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 oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo instrumento 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.
- Cada analizador debe garantizar la total conmutabilidad de resultados y de calidad de procedimiento con el sistema de la atención programada y con el sistema de técnicas especiales, así como su integración en el mismo en caso de necesidad.
- Los analizadores deben contar con un sistema automatizado de control de variables pre analíticas de las muestras: Chequeo de altura de llenado de tubo primario. Chequeo de las interferencias de los índices de Hemólisis, Lipemia e ictericia.
- **Área de carga 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. Identificación de las muestras mediante lector de código de barras y manual. Automatización completa de las funciones de pipeteo y dilución. Sensor de nivel muestra y alarma de muestra insuficiente**
- Cada uno de los analizadores debe disponer de la posibilidad de muestreo manual de al menos 90 muestras.
- Capacidad para utilizar indistintamente diferentes tamaños de tubos primarios de muestras o cubiletes. Los equipos deberán contar con sistema de inicialización rápida, indicando si se incluye programa de auto-calibración, cubetas termostatzadas, carga de muestras manual o continua a demanda del operario, programa de auto-limpieza, área de carga continúa de cubetas de reacción con sistemas de alarma.
- Con lector de código de barras, con salida estandarizada y los demás elementos y especificaciones (protocolo de conexión) necesarios para la conexión informática al Sistema Informático del Laboratorio y el tratamiento de la información. Posición para los reactivos en el analizador refrigerada con área de carga continúa de reactivos. Identificación positiva de los reactivos tanto del vial (lote, fecha de caducidad) como de posición y simultáneamente en el momento de inserción en el analizador. Gestión activa de reactivos (caducidad, volumen etc.).
- La determinación del fibrinógeno solicitada hace referencia al método von Clauss como determinación independiente al tiempo de protrombina.
- 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). Así mismo las compañías ofertantes deben comprometerse a la cobertura de los controles de calidad tanto internos como externos.
- Calibración automática.
- Mantenimiento automatizado.
- Los gastos de mantenimiento de los equipos, así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.) deberán ir incluidos en la oferta
- Conexión "on line" bidireccional al sistema de gestión informático del Laboratorio.
- Identificación del usuario mediante clave de acceso.



- Trazabilidad de las todas las actividades realizadas durante el proceso.
- Posibilidad de archivo y consulta de resultados.
- Tratamiento estadístico de resultados.
- Revisión de resultados por listados acumulados y seguimiento de los datos del control de calidad (gráficos de Levey- Jenning).
- Memoria de calibraciones efectuadas.
- Posibilidad de realizar copias de seguridad de resultados, calibraciones y controles.

2.- Reactivos

- 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, fiabilidad y consistencia entre lotes.
- 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. Debe asegurarse una continuidad en los lotes de reactivos, controles y calibradores, de tal forma que se mantenga al menos un año.
- 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).
 - En el supuesto caso que un control de calidad interno no cumpliera con los requisitos exigidos, el propio licitador se hará cargo de los costes de un control de calidad externo reconocido y debidamente acreditado.

2.3.- Otras especificaciones

- El fallo de un analizador no debe comprometer el funcionamiento y rendimiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente.
- 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:
 - Localización del tubo dentro de los sistemas.
 - Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
 - Capacidad ilimitada de adición de muestras en modo continuo.
- 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)
- Clasificación postanalítica de las muestras finalizadas para su eventual utilización posterior.

-Sistema de Gestión único de los resultados del Control de Calidad de los analizadores por separado o integrados.

La casa adjudicataria deberá aportar, en régimen de cesión de uso, además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas, el siguiente material:

1. 1 Centrifuga refrigerada con rotor basculante y adaptadores para 16 tubos de 5 ml
2. 1 Microscopio de luz polarizada con objetivos de $\times 10, \times 20, \times 50$ y $\times 100$. Conexión con alimentación de corriente continua y con cable de conexión a red

LOTE II. SEROLOGÍA I

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Citomegalovirus IgG	9400	2,50	23.500,00
Citomegalovirus IgM	9860	2,50	24.650,00
Epstein barr (VEB) IgG VCA	11660	1,90	22.154,00
Epstein barr (VEB) IgM VCA	10000	3,50	35.000,00
Epstein barr (VEB) IgG EBNA	8720	1,80	15.696,00
Herpes simplex 1 y 2 IgG	6660	2,40	15.984,00
Herpes simplex IgM	5180	2,40	12.432,00
Rubeola IgG	7900	1,70	13.430,00
Toxoplasma IgG	5200	1,90	9.880,00
Toxoplasma IgM	5080	2,00	10.160,00
Borrelia burgdorferi IgG	8420	4,10	34.522,00
Borrelia burgdorferi IgM	4260	4,10	17.466,00
Virus varicela zoster IgG	17060	4,00	68.240,00
Virus varicela zoster IgM	3800	4,00	15.200,00
Herpes simplex 2 IgG	1360	3,44	4.678,40
Parotiditis IgG	2160	3,03	6.544,80
Sarampión IgG	5140	2,50	12.850,00
Parvovirus B19 IgG	2940	6,68	19.639,20



Parvovirus B19 IgM	3400	7,34	24.956,00
Chlamydia trachomatis IgG	4640	3,16	14.662,40
Chlamydia trachomatis IgM/IgA	2120	3,16	6.699,20
HTLV I/II	580	3,00	1.740,00
HbsAg cuantitativo	2280	1,60	3.648,00
			413.732,00

- La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en el menor número de instrumentos diferentes.
- La oferta cubrirá todos los parámetros solicitados de forma automatizada y mediante tecnología de quimioluminiscencia.
- La oferta incluirá todo los analizadores necesarios para realizar dichos parámetros de forma automática y conectados "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
- Deben admitir carga continua de las muestras e identificación de las mismas por código de barras. Entrada de muestras urgentes.
- Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
- Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Monitorización del volumen disponible de reactivos.
- Reactivos listos para su uso, refrigeración a bordo.
- Mantenimientos diarios y mensuales automáticos y programables.
- 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.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.
- Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.

La casa adjudicataria deberá aportar, en régimen de cesión de uso, además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas, el siguiente material:

- I. I Termociclador a tiempo real con las siguientes características:
 - Tipo Real Time System
 - Pantalla interactiva, que permita manipular y ver una gráfica particular o punto concreto, y con iconos fácilmente identificables en el flujo de trabajo
 - Interfaz gráfica que edite fácilmente las condiciones del ensayo
 - Opción de pausa de la PCR a demanda
 - Rápida selección de los protocolos por defecto para aplicaciones estandar
 - Capacidad 96 pocillos
 - Volumen de reacción 0,1 ml block 10 -30 microlitros y 0,2 ml 10-100 microlitros
 - Medidas 27 cmx 50x 40
 - Fuente de excitación blanca LED
 - Detección óptica 4 coupled
 - Rango de excitación 450-600 nm/ 500-640 nm
 - Hasta 4 dianas



- Código de barras
 - Método de enfriamiento/ calentamiento Peltier
 - Tiempo de run <30 minutos
 - Temperatura uniformidad 0,4°C y temperatura precisión 0,25°C
 - Compatibilidad de tinción FAM/SYBR Green, VIC/JOE/HEX/TET, ABY/NED/TAMRA/Cy@3, JUN, ROX/Texas Red™
 - Sensibilidad de detección 1 copia
 - Sensibilidad detecte diferencias tan pequeñas como 1,5 veces en cantidades diana en reacciones de PCR únicas
2. 1 cubeta de electroforesis y peines de electroforesis
 3. 2 neveras de siembras con las siguientes características:
 - 2 cámaras de dos puertas cada una de 1.300 x 660 x 1.300 (anchura x fondo x altura)
 - 4 estantes con descongelación automática
 4. 45 Sondas de temperatura radio Saveris con 2 extender, sistema inalámbrico de transmisión de datos, 1 alimentador, 1 cable de red e instalación.

LOTE 12. SEROLOGÍA II

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Clamydophila pneumoniae IgG	840	5,00	4.200,00
Clamydophila pneumoniae IgM	2600	6,00	15.600,00
Mycoplasma pneumoniae IgG	1260	5,00	6.300,00
Mycoplasma pneumoniae IgM	3300	6,00	19.800,00
Coxiella burnetti IgG	4000	5,00	20.000,00
Coxiella burnetti IgM	2400	6,00	14.400,00
Rickettsia conorii IgG	1580	5,00	7.900,00
Viris Zika IgG	384	5,00	1.920,00
Virus Zika IgM	384	6,00	2.304,00
Leptospira IgM	400	6,00	2.400,00
Francisella tularensis IgG + M	40	5,50	220,00
Galactomanano Ag Urgencias	60	5,00	300,00
Candidiasis IgG	60	5,00	300,00
Bordetella pertussis IgG	60	5,00	300,00
Diphtheria IgG	60	5,00	300,00
Tetanos IgG	60	5,00	300,00
Borrelia burgdorferi IgG. Urgencias	110	5,00	550,00
Borrelia burgdorferi IgM.Urgencias	110	6,00	660,00
Leishmania Ac	60	5,50	330,00
Chagas IgG Urgencias	60	5,50	330,00
Chikungunya IgG	120	5,00	600,00
Chikungunya IgM	120	6,00	720,00
Dengue IgG	120	5,00	600,00
Dengue IgM	120	6,00	720,00
Bartonella henselae IgG	2300	5,00	11.500,00
Bartonella henselae IgM	2800	6,00	16.800,00
Echinococcus Ac	260	5,00	1.300,00
			130.654,00



- La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en el menor número de instrumentos diferentes.
- Además del equipamiento necesario para la realización de las pruebas de rutina, el adjudicatario deberá incluir un analizador extra para muestras urgentes en las guardias.
- La oferta cubrirá todos los parámetros solicitados de forma automatizada, mediante tecnología de quimioluminiscencia y en formato monotest.
- La oferta incluirá todo los analizadores necesarios para realizar dichos parámetros de forma automática y conectados “on line” bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario
- La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos.
- Deben admitir identificación de las muestras por código de barras.
- Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
- Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Mantenimientos diarios y mensuales automáticos y programables.
- 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.
- Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
- 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

La casa adjudicataria deberá aportar, en régimen de cesión de uso, además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas, el siguiente material:

1. 1 Microscopio de contraste de fases, con las siguientes características:
-Microscopio triocular (incluye rosca c) para contraste de fases y campo claro leica dm 750 led, con objetivos hi plan 4x, 10x, 20x, 40x y 100x (aceite), par de oculares 10x, condensador con los discos de fases incorporados.
2. 2 Neveras combi.
- 3.24 Sondas de temperatura Saveris Ethernet con 6 visualizadores, 6 alimentadores, cable plano teflón e instalación



LOTE 13. SEROLOGÍA III

Parámetros analíticos	Número de determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Helicobacter pylori IgG	2160	4,30	9.288,00
Echovirus IgG	1040	4,80	4.992,00
Echovirus IgM	2000	5,20	10.400,00
Coxsachievirus IgG	1080	4,80	5.184,00
Coxsachievirus IgM	2060	5,20	10.712,00
Yersinia enterocolítica IgG	3200	4,30	13.760,00
Yersinia enterocolítica IgA	3160	4,30	13.588,00
Campylobacter IgG	860	4,60	3.956,00
Campylobacter IgA	780	4,60	3.588,00
			75.468,00

- La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en el menor número de instrumentos diferentes.
- Sistema de microplacas abierto, que permita automatizar otras técnicas de ELISA utilizadas en el laboratorio, totalmente automatizado y multianálisis
- Capacidad para procesar simultáneamente hasta 8 técnicas ELISA. Posibilidad de trabajar con todos los tests del mismo fabricante, compartiendo los reactivos.
- Dispensación de muestras y/o reactivos con punta metálica (sonda) o desechable
- Conexión "on line" bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL). La conexión "on line" correrá a cargo del adjudicatario.
- Mantenimiento del equipo y suministro de los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento del mismo.
- Admisión de diferentes tamaños de tubos e identificación por código de barras o similar
- Sensor de nivel de muestra.
- 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
- Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
- La empresa adjudicataria deberá aportar un lector y un lavador de microplacas para la realización de las pruebas de forma manual, en caso necesario.
- 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 15

La casa adjudicataria deberá aportar:

1. 2 neveras combi
2. 1 estufa de hongos:
 - Puerta metálica con unas dimensiones de 53x81x58 (altorx anchox fondo)
 - La temperatura a poner en la estufa es de 47°C por lo que debe soportar esta temperatura



- Estufa de precisión con circulación de aire forzado
- Regulación por microprocesador y control por pantalla táctil con tecnología TFT
- Estabilidad $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
- Hasta 6 rampas de temperatura programables
- Limitador fijo de sobrecalentamiento incorporado
- Termostato de seguridad regulable incorporador
- Cubeta de acero inoxidable
- Contrapuerta flotante

3. 4 agitadores mixer vortex hasta 3000 rpm

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

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 concursa, 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.

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.

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 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.).

Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del mismo serán por cuenta del adjudicatario.

El plazo de instalación y puesta en funcionamiento no será superior a 15 días, desde la firma del contrato.

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.

De igual manera el adjudicatario se responsabilizará de mantener el equipo actualizado con la última versión de software existente sin coste.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo Anual para los equipos ofertados que deberá ser aprobado por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario Central de Asturias y de obligado cumplimiento. Estas condiciones serán también de aplicación para equipos auxiliares instalados por la empresa adjudicataria. Los mantenimientos preventivos anuales se realizarán en horario consensuado con el Laboratorio y con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario Central de Asturias y previa autorización de los mismos.

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.



Será obligación del adjudicatario facilitar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario Central de Asturias y al Laboratorio correspondiente toda la documentación relativa a los informes y partes de trabajo tanto de los mantenimientos correctivos como preventivos que se realicen sobre todo el equipamiento.

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 **24 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.

Para aquellas averías que no se puedan resolver en menos de 72 horas, el adjudicatario se instalará un equipo de similares características previa autorización del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y del laboratorio afectado. Una vez transcurridos los tiempos de rectificación máximos fijados para la resolución de la avería, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos correrán íntegramente a cargo del adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras.

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 110/2015, de 20 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 30 de abril de 2019



