



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS, MATERIAL Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALITICAS PARA EL LABORATORIO DE MEDICINA

EXPEDIENTE A4AS/I/056/2019

I.- 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 de Medicina del 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 adecúe a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato.

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

B) REACTIVOS Y MATERIALES

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

C) MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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



servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos

D) PLAN DE FORMACIÓN

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

E) INTEGRACIONES

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

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

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

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS MINIMAS:

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

3.- DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE .I HORMONAS-I.

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Renina	1700	6,25	10.625,00
Aldosterona	1750	2,30	4.025,00
I,25 Vit D	300	15,00	4.500,00
			19.150,00

- Se valorará que los tres parámetros puedan realizarse en un único equipo.
- 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 15 días.
6. Deben admitir carga continua y automática de las muestras del área preanalítica. Si la conexión es manual debería aceptar alícuotas preparadas por el sistema preanalítico.
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.
 - Facilite el cumplimiento de las normas CLIA e ISO 15189.

LOTE.2 HORMONAS-II.

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Anticuerpos anti- receptor de TSH (TSI)	5040	6,088	30.683,52
			30.683,52

1. El parámetro será realizado con un equipo automático y conectado "on line" bidireccionalmente con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
2. La oferta deberá incluir el mantenimiento del equipo así como los materiales fungibles necesarios para su funcionamiento (controles, calibradores, etc.).
3. El instrumento debe tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable, 120 minutos aproximadamente.
4. El analizador deberá aceptar alícuotas preparadas por el sistema preanalítico.



5. Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
6. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
7. 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.
8. La conexión de los instrumentos con el sistema informático sería por cuenta del adjudicatario.
9. Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas.
10. Los controles de calidad internos tienen que cumplir 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 3. CROMATOGRFÍA-I

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Catecolaminas plasmáticas	360	9,50	3.420,00
Catecolaminas urinarias	1280	9,50	12.160,00
Metanefrinas urinarias	1160	9,50	11.020,00
Serotonina	410	9,50	3.895,00
Triple kit (homovanílico, vanilmandelico. Hidroxiindolacético)	1200	9,50	11.400,00
			41.895,00

- La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en el menor número de instrumentos. No obstante, dado que el trabajo no puede ser detenido, en caso de avería, los instrumentos tienen que estar duplicados.
- La oferta incluirá los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
- 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
- Necesidad de adaptación de los analizadores y del sistema preanalítico a la configuración física del laboratorio.



LOTE 4. CROMATOGRAFÍA-2

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Vitamina A y E séricas	3200	10,00	32.000,00
Vitamina B1 y B6 sangre	1600	11,00	17.600,00
Lamotrigina plasmática	300	7,00	2.100,00
			51.700,00

- La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en el menor número de instrumentos. No obstante, dado que el trabajo no puede ser detenido, en caso de avería, los instrumentos tienen que estar duplicados.
- La oferta incluirá los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc).
- 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
- Necesidad de adaptación de los analizadores y del sistema preanalítico a la configuración física del laboratorio.

Lote 5.- ESTUDIO DE ANTICUERPOS ANTI-HLA EN TRANSPLANTE

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Anticuerpos anti- HLA Screening	4100	36,19	148.379,00
Anticuerpos anti-HLA específicos-clase I	700	89,62	62.734,00
Anticuerpos anti-HLA específicos-clase II	900	72,28	65.052,00
			276.165,00

La oferta debe cubrir todos los parámetros.

I. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá presentar mayor sensibilidad a la obtenida por los métodos serológicos clásicos de detección de aloanticuerpos (CDC).
- Deberá también tener la capacidad de analizar 96 muestras de forma simultánea mediante un sistema de lectura automatizado.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.
- El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79/CE.
- Se valorará la automatización de la técnica.



2. Módulo informático

- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar los parámetros de forma automática y conectando “on line” bidireccionalmente con el sistema informático.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE 6. TIPAJE DE HLA DE ALTA RESOLUCIÓN

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Tipaje HLA-A *de alta resolución	450	40,75	18.337,50
Tipaje HLA-B* de alta resolución	450	40,75	18.337,50
Tipaje HLA-C* de alta resolución	450	40,75	18.337,50
Tipaje HLA-DRBI* de alta resolución	450	40,75	18.337,50
Tipaje HLA-DQBI* de alta resolución	450	40,75	18.337,50
Tipaje HLA-DPBI* de alta resolución	100	40,75	4.075,00
			95.762,50

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados

1. Reactivos

- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje de alta resolución, de todos los antígenos HLA-A*, B*, C*, DRBI*, DQBI* y DPBI*.
- Deberá ofertar resolución a nivel de 6-8 dígitos con mínimas ambigüedades.
- La técnica de tipaje ofertada deberá basarse en tecnología de Next Generation Sequencing (NGS) de Illumina.
- El procesamiento de la generación de librerías deberá estar automatizado.
- Se valorará que la oferta incluya además otra técnica complementaria de tipaje HLA de media resolución (Tipaje por PCR-SSOr Luminex).

2. Módulo analítico

- Los métodos y los equipos ofertados deberán cumplir la normativa para tipaje de alta resolución de la EFI (European Federation of Immunogenetic) y de la ASHI (American Society of Histocompatibility) para alta resolución
- Los métodos y los equipos ofertados deberán tener la capacidad de analizar al menos 16 muestras de forma simultánea.
- Deberán disponer de un software de interpretación automática que permita la interacción directa del usuario con el fin de modificar parámetros de análisis.
- El Workflow completo ha de poseer marcado CE-IVD (Amplificación y Software de Análisis). El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (IVD) 98/79/CE.



3. Módulo informático

- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar los parámetros de forma automática y conectando "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE 7. REACTIVOS PARA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Taq ADN polimerasa	92000	0,0695	6.394,00
dNTPs	350	175,000	61.250,00
			67.644,00

Especificaciones técnicas:

TAQ ADN POLIMERASA

- Enzima altamente termoestable capaz de sintetizar cadenas de ADN a elevadas (hasta 5 kb) con una tasa de error reducido ($1 - 10 \times 10^{-6}$).
- Actividad exonucleasa 5'-3'
- Ausencia de actividad exonucleasa 3'-5'
- Distintas presentaciones del enzima (5U/ul,..)
- Suministrada junto con Tampón de reacción 10x, con distintas presentaciones (con o sin MgCl₂) y con composición del tampón incluyendo NH₄-.

- Desoxinucleótidos (dNTPs): DATP, DCTP, DGTP Y DTTP

- Pureza mayor de 98%
- Libre de actividad RNasa o DNasa
- Concentración 100 mM en agua
- Cantidad suministrada para cada desoxinucleótido definida en micromoles
- Posibilidad de suministrarlos como una mezcla de los 4 dNTPs o como desoxinucleótidos trifosfato independientes

LOTE 8. KITS DE PURIFICACIÓN DE ADN

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Kit extracción ADN	18400	1,81	33.304,00
			33.304,00

- Kit que permita la purificación de ADN libre de oligonucleótidos, otros pequeños fragmentos y otros contaminantes como sales, aceite mineral, nucleótidos no incorporados y proteínas, sin utilizar extracciones fenólicas.
- Material de partida: producto de PCR directamente, o bien fragmentos de ADN purificados a partir de separaciones electroforéticas en geles de agarosa, en tampón TBE o TAE.



- Tamaño de DNA a purificar: entre 50 pb y 10 kpb.
- Recuperación esperada: mínimo 75%
- Posibilidad de diluir el ADN purificado en agua o en tampón de elución bajo en sales.
- Posibilidad de usar los kits en un sistema automático

LOTE 9. ANTIMICROBIANOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS

Lote 9	Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Sublote 9.1	ANTIMICROBIANOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS I			
	Paneles de identificación y antibiograma	73600	9,70	713.920,00
Sublote 9.2	ANTIMICROBIANOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS 2			
	Sistema de identificación por espectrofotometría de masas (MALDITOF)	172500	1,00	172.500,00
				886.420,00

Sublote 9.1.- ANTIMICROBIANOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS I

Especificaciones técnicas Sublote 9.1:

- Sistema automático para la realización de identificación bacteriana y estudio de la sensibilidad antimicrobiana tanto de bacterias Gram positivas como Gram negativas.
- El sistema debe de estar basado en el método de microdilución en caldo para la obtención de concentraciones mínimas inhibitorias.
- Debe de permitir trabajar tanto con paneles de sólo antibiograma como paneles combo identificación + antibiograma.
- Debe de permitir una lectura/interpretación de resultados mediante equipos totalmente automatizados
- Reactivos, materiales fungibles y accesorios incluidos en la oferta.
- Deberá de ser proporcionada la última versión de dichos equipos.
- Se deberá aportar un sistema semiautomatizado para paneles que se incuban fuera de la máquina.
- Disponibilidad de un software, en Windows, personalizable y multifunción: sistema experto, modificación de resultados, integrar resultados obtenidos por otra metodología, alertas, estadísticas y definición de categorías opcionales y por el usuario. Será conectado con el LIS del Laboratorio y con posibilidad de actualizaciones por cuenta de la empresa.
- Los paneles deberán estar adaptados a los puntos de corte del CLSI o EUCAST, sirviendo algunos de ellos tanto para unos como para otros.
- Un mismo panel deberá tener un amplio número de antibióticos incluyendo pruebas de detección de mecanismos de resistencia. Asimismo deberá tener un amplio número de diluciones para ciertos antibióticos que permitan la detección de mecanismos de



resistencia emergentes y posibilidad de testar diluciones cercanas a los puntos de corte epidemiológicos (ECOFF).

- Disponibilidad de paneles con antibióticos de última generación como ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam o ceftarolina, que eviten test complementarios.
- Disponibilidad de paneles de antibiograma para microorganismos exigentes como *Haemophilus*, *Streptococcus*, *Neisseria* etc...
- Asistencia técnica especializada y con tiempo de respuesta inferior a 24 horas. Soporte telefónico e informático a través de control remoto. Incluirá el mantenimiento preventivo, asistencia técnica especializada (24 h.) y servicio de urgencias incluidos.
- Practicabilidad del Software, se valorará que sea sencillo e intuitivo. Posibilidad de personalización mediante normas de supresión y sistemas de alerta adaptados al usuario.
- Software con posibilidad de análisis de datos de sensibilidad acumulada y creación de informes automatizados y personalizados.
- El adjudicatario proveerá de las cepas de control de calidad ATCC para el control de calidad de CMI del laboratorio sin coste para el Hospital, al menos 10 cepas diferentes que el laboratorio elegirá y que serán renovadas de forma anual. Programa de Control de Calidad integrado en el propio sistema.
- El adjudicatario mantendrá en el laboratorio las guías actualizadas del CLSI en formato digital o papel. Eucast son actualmente gratuitas pero si en el futuro fuesen de pago serán también actualizadas por el adjudicatario.
- Instalación y adaptación optimizada al espacio físico.

Sublote 9.2.- ANTIMICROBIANOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS 2

Especificaciones técnicas del Sublote 9.2:

-2 Sistemas de identificación por espectrometría de masas (MALDI-TOF), de última generación y con actualización periódica 2 veces al año de las bases de datos, con posibilidad de lectura en ordenadores en otra zona del Laboratorio

-El adjudicatario deberá proveer la matriz del MALDI-TOF, control de test bacterianos estándar para los Malditof, los componentes agua, etanol absoluto, ácido fórmico, ácido trifluoroacético, etc necesarios para el uso de los MALDI-TOF. Además las puntas de pipetas necesarias y cartuchos de impresora de los MALDI-TOF y cualesquiera componentes necesarios para su uso y mantenimiento.

-Sistema de espectrometría de masas que incorpore las bases de datos validadas necesarias para la identificación de microorganismos (bacterias grampositivas y gramnegativas aerobias y anaerobias, micobacterias, levaduras y hongos filamentosos).

- Los equipos deben permitir un rápido acceso al sistema si se precisa analizar una muestra urgente. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento de los equipos, incluyendo el cambio de cualquier componente cuando sea necesario.

- Los equipos deberán permitir la creación de bases de datos propias del centro. Se valorarán las diferentes aplicaciones posibles y su posible utilización para fines de investigación.

- Flexibilidad y frecuencia de actualización de la base de datos.



- Servicio de asistencia técnica especializada y ágil (tiempo de respuesta inferior a 24 horas) con soporte telefónico y posibilidad de asistencia informática por control remoto. Incluirá el mantenimiento preventivo, asistencia técnica especializada (24 h.) y servicio de urgencias incluidos.
- Mínimos requerimientos de conservación para la matriz una vez abierto el envase.
- Rapidez en la puesta en marcha del equipo, en el procesamiento de las muestras y en el informe de los resultados.
- Practicabilidad del Software, que sea sencillo e intuitivo.
- Posibilidad realizar análisis de resistencia a antibióticos. El adjudicatario deberá proporcionar el módulo de software para ello.
- El adjudicatario proveerá de los controles de calidad de los resultados que se determinen internacionalmente o a nivel de sociedades científicas para este sistema de Calidad sin coste para el Hospital. Programa de Control de Calidad integrado en el propio sistema.
- Se deberá dar asistencia técnica especializada y con tiempo de respuesta inferior a 24 horas. Soporte telefónico e informático a través de control remoto. Incluirá el mantenimiento preventivo, asistencia técnica especializada (24 h.) y servicio de urgencias incluidos para los MALDI-TOF actualmente disponible en el laboratorio y necesario como segundo MALDI-TOF debido la gran demanda de este aparato y la necesidad en caso de avería de que exista uno en funcionamiento hasta que se ponga en funcionamiento el averiado y el volumen de trabajo actual que produce cuellos de botella.

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 Termociclador SimpliAmp™ 96 wells 0.2ml
- 1 termoblock: Termobloques Isotemp™ con 2 bloques Eppendorf
- 1 Microcentrífugas Micro 17/17R
- 1 Medidor de pH de sobremesa AEI 50 accumet™
- Controles de calidad de la SEIMC actualmente realizados en el laboratorio en los años de adjudicación
- Soporte y Mantenimiento del actual y el nuevo MALDITOF

Lote 10 DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS POR TURBIDIMETRIA

Parámetros analíticos	Nº determinaciones	Precio unitario sin IVA (€)	Presupuesto total sin IVA (€)
Inmunoglobulinas (Cadena ligera kappa)	7000	6,88	48.160,00
Inmunoglobulinas (Cadena ligera lambda)	7000	6,88	48.160,00
			96.320,00

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 (controles, calibradores, etc.).



- El anticuerpo de detección debe ser policlonal y ser capaz de detectar cualquier isotipo de cadenas ligeras.
- Los reactivos deben haber sido validados tanto para el diagnóstico como para la monitorización y pronóstico de pacientes con gammopatías monoclonales.
- La detección de las cadenas ligeras debe poderse realizar en suero y también en otros fluidos biológicos (líquido cefalorraquídeo y orina).
- El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (IVD) 98/79/CE.

2. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá contar con lector de código de barras. El instrumento debe tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable, con una alta velocidad de análisis y un corto periodo de tiempo para obtener el primer resultado.
- Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestra.
- Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Monitorización del volumen disponible de reactivos.
- Detección del exceso de antígeno.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

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.

5.1.1.- 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.

5.1.2.- 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.

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

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



sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en horas) 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.).

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

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

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

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

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 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.

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

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

6.- OTRAS

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



integrarse y/o permitir la transferencia de datos e imágenes a los SI que se decida implantar en el nuevo HUCA.

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

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

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

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

En el ámbito tecnológico:

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

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los



servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

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

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

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

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

Oviedo a 2 de mayo de 2019

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

