

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS, MATERIAL Y DOTACIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y MICROBIOLOGÍA (CORE) EN EL HOSPITAL VITAL ALVAREZ BUYLLA

 OBJETO

Este documento tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán la adquisición de reactivos, material y dotación del equipamiento para la realización de pruebas analíticas en el laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Vital Álvarez Buylla del Área Sanitaria VII.

El objeto del presente contrato incluye

- El suministro de los reactivos de laboratorio
- La cesión de uso o puesta a disposición. de los equipos necesarios y su mantenimiento, para las fases preanalítica, analítica y postanalítica (analizadores y equipos)
- Los materiales, incluidos los fungibles, calibradores y controles, para la realización de las técnicas,
- El suministro de un sistema informativo para el laboratorio
- El mantenimiento y la reparación de los equipos cedidos
- La actualización del citado equipamiento en caso de ser necesario
- Las Integraciones a realizar con los distintos sistemas informáticos del hospital
- La formación del personal en la utilización del equipamiento

Lotes /número de unidades a suministrar y precio unitario maximo

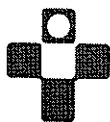
LOTE 1- AUTOMATIZACION					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	Importe ud.S/IVA	Importe TOTAL s/IVA	IVA	Importe TOTAL c/IVA
BIOQUÍMICA					
Albúmina	23.500	0,06	1.292,50	271,43	1.563,93
ALT	102.500	0,07	6.765,00	1.420,65	8.185,65
Amilasa	22.000	0,07	1.452,00	304,92	1.756,92
Amonio	250	2,89	723,25	151,88	875,13
ASLO	550	1,05	574,75	120,70	695,45
AST	102.500	0,09	9.020,00	1.894,20	10.914,20
Bilirrubina directa	5.250	0,09	462,00	97,02	559,02
Bilirrubina total	74.000	0,08	5.698,00	1.196,58	6.894,58
Calcio	29.000	0,10	2.871,00	602,91	3.473,91
CK	30.500	0,21	6.374,50	1.338,65	7.713,15



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

Colesterol HDL	79.500	0,36	28.858,50	6.060,29	34.918,79
Colesterol total	86.000	0,12	10.406,00	2.185,26	12.591,26
Creatinina	177.500	0,04	7.810,00	1.640,10	9.450,10
Factor reumatoide	7.000	1,05	7.315,00	1.536,15	8.851,15
Fosfatasa alcalina	53.500	0,10	5.296,50	1.112,27	6.408,77
Fósforo	21.000	0,10	2.079,00	436,59	2.515,59
GGT	90.500	0,08	6.968,50	1.463,39	8.431,89
Glucosa	154.000	0,11	16.940,00	3.557,40	20.497,40
Hierro	46.500	0,10	4.603,50	966,74	5.570,24
Iones (sodio, potasio, cloro)	131.500	0,09	11.572,00	2.430,12	14.002,12
LDH	14.000	0,09	1.232,00	258,72	1.490,72
Magnesio	9.550	0,10	945,45	198,54	1.143,99
Proteína C reactiva	72.000	0,81	58.608,00	12.307,68	70.915,68
Proteínas totales	27.000	0,06	1.485,00	311,85	1.796,85
Triglicéridos	85.500	0,13	11.286,00	2.370,06	13.656,06
Urato	73.000	0,12	8.833,00	1.854,93	10.687,93
Urea	134.500	0,10	13.315,50	2.796,26	16.111,76
BIOQUIMICA ORINA					
Microalbúmina	21.250	0,81	17.297,50	3.632,48	20.929,98
Proteínas orina/LCR	3.500	0,40	1.386,00	291,06	1.677,06
DROGAS DE ABUSO					
Etanol	950	0,92	877,80	184,34	1.062,14
Anfetaminas/metanfetaminas	650	1,10	715,00	150,15	865,15
Benzodiacepinas	650	1,10	715,00	150,15	865,15
Cannabis	650	1,10	715,00	150,15	865,15
Cocaína	4.150	1,10	4.565,00	958,65	5.523,65
Metadona	4.150	1,10	4.565,00	958,65	5.523,65
Opiáceos	4.150	1,10	4.565,00	958,65	5.523,65
PROTEÍNAS					
Alfa-1-antitripsina	900	2,66	2.395,80	503,12	2.898,92
B2-Microglobulina	2.300	2,66	6.122,60	1.285,75	7.408,35
C3	1.900	1,16	2.194,50	460,85	2.655,35
C4	1.900	1,16	2.194,50	460,85	2.655,35
IgA	6.250	0,92	5.775,00	1.212,75	6.987,75
IgE Total	1.000	2,89	2.893,00	607,53	3.500,53
IgG	6.250	0,92	5.775,00	1.212,75	6.987,75
IgM	6.250	0,92	5.775,00	1.212,75	6.987,75
Prealbúmina	1.150	1,39	1.593,90	334,72	1.928,62
Transferrina	27.500	0,87	23.897,50	5.018,48	28.915,98
FÁRMACOS					
Digoxina	600	2,98	1.788,60	375,61	2.164,21



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

Litio	450	3,82	1.717,65	360,71	2.078,36
Valproato	400	3,47	1.386,00	291,06	1.677,06
ANEMIAS					
Ferritina	44.000	2,20	96.800,00	20.328,00	117.128,00
Folato	26.000	2,31	60.060,00	12.612,60	72.672,60
Vitamina B12	26.000	2,31	60.060,00	12.612,60	72.672,60
TIROIDES					
Ac, anti-TPO	1.500	2,89	4.339,50	911,30	5.250,80
Ac, anti-Tg	1.000	3,00	3.003,00	630,63	3.633,63
T3 libre	3.550	2,31	8.200,50	1.722,11	9.922,61
T4 libre	10.250	2,09	21.422,50	4.498,73	25.921,23
TSH	63.000	1,51	94.941,00	19.937,61	114.878,61
HORMONAS					
25-hidroxi-vitamina D	6.000	3,27	19.602,00	4.116,42	23.718,42
β-hCG	500	2,89	1.446,50	303,77	1.750,27
Cortisol	1.000	2,43	2.431,00	510,51	2.941,51
Estradiol	800	2,43	1.944,80	408,41	2.353,21
FSH	1.150	2,43	2.795,65	587,09	3.382,74
LH	1.150	2,89	3.326,95	698,66	4.025,61
Prolactina	1.400	2,31	3.234,00	679,14	3.913,14
Testosterona	800	3,32	2.657,60	558,10	3.215,70
Paratohormona (PTH)	5.000	3,47	17.325,00	3.638,25	20.963,25
MARCADORES CARDÍACOS					
Troponina	16.250	2,77	45.045,00	9.459,45	54.504,45
MARCADORES SEPSIS					
Procalcitonina	6.250	7,15	44.687,50	9.384,38	54.071,88
MARCADORES TUMORALES					
AFP	3.000	3,00	9.009,00	1.891,89	10.900,89
CA 125	2.000	3,41	6.820,00	1.432,20	8.252,20
CA 15,3	1.300	3,41	4.433,00	930,93	5.363,93
CA 19,9	2.750	3,41	9.377,50	1.969,28	11.346,78
CEA	3.850	2,77	10.672,20	2.241,16	12.913,36
PSA libre	2.850	2,31	6.583,50	1.382,54	7.966,04
PSA total	16.500	1,74	28.677,00	6.022,17	34.699,17
SEROLOGÍA					
Citomegalovirus IgG Ac	1.112	2,77	3.082,46	647,32	3.729,78
Citomegalovirus IgM Ac	1.095	3,12	3.420,78	718,36	4.139,14
HBc IgM Ac	260	3,47	900,90	189,19	1.090,09
HBc total Ac	6.876	3,00	20.648,63	4.336,21	24.984,84
HBe Ac	2.560	3,12	7.997,44	1.679,46	9.676,90
HBe Ag	260	3,18	826,54	173,57	1.000,11



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

HBs Ac	6.718	3,18	21.356,52	4.484,87	25.841,39
HBs Ag	7.421	2,31	17.142,51	3.599,93	20.742,44
HVA IgM Ac	1.198	2,77	3.320,86	697,38	4.018,24
HVC Ac	6.992	2,77	19.381,82	4.070,18	23.452,01
Rubeola IgG Ac	2.969	2,89	8.589,32	1.803,76	10.393,07
Rubeola IgM Ac	2.840	3,12	8.872,16	1.863,15	10.735,31
Toxoplasma IgM Ac	3.490	3,00	10.480,47	2.200,90	12.681,37
Toxoplasma IgG Ac	3.568	2,31	8.242,08	1.730,84	9.972,92
VIH Ag-Ac	5.800	2,68	15.567,20	3.269,11	18.836,31
		SUMA	1.050.421,69	220.588,56	1.271.010,25

LOTE 2: HEMATIMETRIA					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	Importe ud.S/IVA	Importe TOTAL s/IVA	IVA	Importe TOTAL c/IVA
Hemograma	165.000	0,54 €	89.100,00	18.711,00	107.811,00
Morfología óptica	2.850	0,34 €	969,00	203,49	1.172,49
Reticulocitos	11.750	1,10 €	12.925,00	2.714,25	15.639,25
		SUMA	102.994,00	21.628,74	124.622,74

LOTE 3 GASOMETRIA					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	Importe ud.S/IVA	Importe TOTAL s/IVA	IVA	Importe TOTAL c/IVA
Gasometría	17.000	2,15 €	36.550,00	7.675,50	44.225,50
		SUMA	36.550,00	7.675,50	44.225,50

LOTE 4- ORINAS					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	Importe ud.S/IVA	Importe TOTAL s/IVA	IVA	Importe TOTAL c/IVA
Sistemático de orina	67.000,00	0,33 €	22.110,00	4.643,10	26.753,10
Sedimento urinario	33.500,00	0,99 €	33.165,00	6.964,65	40.129,65
		SUMA	55.275,00	11.607,75	66.882,75

LOTE 5- HEMOGLOBINA GLICOSILADA					



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	Importe ud.S/IVA	Importe TOTAL s/IVA	IVA	Importe TOTAL c/IVA
Hemoglobina glicosilada	34.750,00	1,56 €	54.210,00	11.384,10	65.594,10
		SUMA	54.210,00	11.384,10	65.594,10

LOTE 6: ELECTROFORESIS					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	Importe ud.S/IVA	Importe TOTAL s/IVA	IVA	Importe TOTAL c/IVA
Proteinograma sangre	21.000,00	10.500,00	2,75 €	28.875,00	6.063,75
Proteinograma orina	3.000,00	1.500,00	2,75 €	4.125,00	866,25
Inmunofijación/ Inmunotipado sangre	1.300,00	650,00	22,00 €	14.300,00	3.003,00
Inmunofijación orina	500,00	250,00	22,00 €	5.500,00	1.155,00
		SUMA	52.800,00	11.088,00	63.888,00

LOTE 7 VELOCIDAD DE SEDIMENTACION					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	importe ud.S/IVA	importe total s/iva	IVA	importe total c/iva
VSG	30.658,00	0,34 €	10.423,72	2.188,98	12.612,70

LOTE 8: COAGULACIÓN					
Prueba	CONSUMO ESTIMADO (nº determinac. /24 meses)	importe ud.S/IVA	importe total s/iva	IVA	importe total c/iva
TP	47.460,00	0,88 €	41.764,80	8.770,61	50.535,41
TTPA	47.460,00	0,88 €	41.764,80	8.770,61	50.535,41
INR	47.802,00	0,88 €	42.065,76	8.833,81	50.899,57
D-Dimero	1.964,00	7,15 €	14.042,60	2.948,95	16.991,55
Tiempo de trombina (TT)	2.000,00	0,73 €	1.452,00	304,92	1.756,92
Fibrinogeno Clauss	14.000,00	1,98 €	27.720,00	5.821,20	33.541,20
TOTAL			168.809,96	35.450,09	204.260,05

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

REACTIVOS Y MATERIALES



Todos los productos deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, así como la normativa sobre productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".

La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit de reactivo específico principal para cada prueba. Los productos comunes para distintas determinaciones analíticas como copas, cubetas, papel térmico, diluyentes, soluciones genéricas o reactivos auxiliares, así como calibradores y controles, todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, se facturarán sin cargo. En el caso de consumibles periódicos o rutinarios, se deberá incluir en la oferta el consumo estimado y la periodicidad de uso.

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, correrán a cargo de las empresas seleccionadas. El coste de los reactivos utilizados para las calibraciones y controles también serán de cuenta del adjudicatario

Junto con los equipos, los licitadores deberán suministrar un software de control de gestión que permita realizar un análisis de los consumos y rentabilidad de los reactivos.

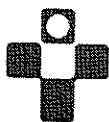
Semestralmente se analizarán estos costes, comprometiéndose la empresa adjudicataria a asumir los costes (reposición de reactivos a coste cero) producidos por los siguientes tipos de incidencias o situaciones:

- Puesta a punto de las técnicas (calibración y control) y acondicionamiento de los equipos.
- Fallos, desconexiones o bloqueos de equipos en procesos rutinarios que supongan la pérdida del trabajo que estaba en proceso.
- Procesos relacionados con deficiencias en las prestaciones analíticas con respecto a las ofertadas (calibraciones inestables, controles fuera de rango de forma sistemática, lotes de reactivos, calibradores o controles defectuosos...).
- Validación de técnicas en el laboratorio por cambio metodológico realizado por la empresa adjudicataria.
- Valoración de controles internos de calidad por cambios de lote del fabricante.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Cualquier cambio en las características de los reactivos (presentación, cambios metodológicos, etc) se deberá comunicar previamente al laboratorio, con la antelación suficiente para su planificación. Si las nuevas características del método no se adecuaran a las del laboratorio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto. En el caso de cambio de presentación del número de test por kit, el precio del nuevo kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, ajustando la caducidad al número de test del nuevo formato en función de la actividad del laboratorio. El adjudicatario asumirá cualquier tipo de coste adicional que requiera el cambio.



SUMINISTRO DE REACTIVOS



Las empresas adjudicatarias deben comprometerse a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los reactivos y materiales necesarios para la determinación de las pruebas licitadas. En el supuesto de que el adjudicatario sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Área Sanitaria VII con antelación suficiente para tomar las medidas que permitan mantener la continuidad de la actividad, e informar de la disponibilidad de existencias en cuanto se restablezca la normalidad del suministro. Si a consecuencia de esta interrupción en el suministros se tuviese que solicitar el envío urgente de los reactivos afectados desde otros centros sanitarios o bien derivar la realización de las pruebas a otros laboratorios, el adjudicatario asumirá los gastos asociados.

Los reactivos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de un albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción del producto, el precio unitario, el número de unidades suministradas, el lote de fabricación y la fecha de caducidad.

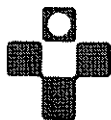
Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y demostrar que se cumplen las condiciones óptimas de transporte, que se mantiene la cadena de frío en aquellos reactivos que así lo requieran y que se cumple con la legislación vigente en materia de transporte. El adjudicatario deberá especificar en su oferta técnica las condiciones de transporte y de almacenamiento de los reactivos y materiales implicados en la determinación de las pruebas analíticas licitadas.

La entrega de reactivos y de cualquier otro consumible se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del procedimiento, según las necesidades del laboratorio. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada de material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro. Para los pedidos realizados de forma no programada, el plazo máximo de entrega será de 72 horas laborables desde que el proveedor reciba la solicitud. El plazo máximo de entrega para los pedidos realizados con carácter urgente será de 24 horas laborables.

El suministro se efectuará en el horario establecido por el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas. La recepción implicará la conformidad respecto al número de bultos, pero no la aceptación íntegra de los reactivos suministrados. Las devoluciones que se realicen por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

De forma general, se exigirá una caducidad mínima de seis meses en los reactivos y materiales suministrados, excepto en aquellos productos en los que no sea posible alcanzar este período de caducidad debido a sus características especiales y que, necesariamente, el adjudicatario habrá de justificar.





El equipamiento a ofertar debe cumplir con las especificaciones y características mínimas descritas en cada uno de los lotes. Si alguna de las características establecidas como especificaciones técnicas mínimas 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.

LOTE 1: AUTOMATIZACIÓN

La oferta para este lote debe cubrir todas las pruebas solicitadas, integrando su determinación en una plataforma analítica con analizadores consolidados a través de un sistema de gestión preanalítico de las muestras, que permita la distribución de las muestras a los diferentes equipos en función de las pruebas solicitadas, carga de trabajo o flujos de trabajo configurables por el usuario.

a).-Sistema de gestión preanalítico de las muestras

La oferta debe incluir un sistema preanalítico automatizado, configurable según las necesidades del laboratorio, conectado a los analizadores y que realice las siguientes funciones:

- Registro de presencia de muestra
- Preclasificación, destaponado, centrifugación y alicuotado de las muestras.
- Configuración de serotecas para el archivo de las muestras.

El sistema debe ser capaz de gestionar las muestras en base a unos criterios de priorización flexibles y determinados por el laboratorio, permitiendo en cualquier momento su localización en el caso de que sea necesario.

Como mínimo, el sistema tendrá una capacidad de carga de 150 muestras y una velocidad de procesamiento de 300 tubos/hora, pudiendo trabajar con diferentes tipos de tubos y muestras. Asimismo, será capaz de detectar muestras mal identificadas, duplicadas o con volumen insuficiente y deberá minimizar la manipulación de la muestra, incluyendo dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada (puntas desechables) o ambiental de la misma.

Cualquier consumible asociado a este equipamiento (tubos secundarios, etiquetas, etc) correrá a cargo del adjudicatario.

Además, la oferta debe incluir el suministro de 4 centrifugas de sobremesa externas al sistema preanalítico, con las siguientes características:

- Una centrifuga de dimensiones aproximadas 35(ancho)x40(largo)x25(alto), con máxima RCF de 2800-3000 g, rotor con capacidad para al menos 8 tubos de fondo redondo de 5-10 mL y detección automática de desequilibrio.
- Una centrifuga de dimensiones aproximadas 35(ancho)x40(largo)x25(alto), con máxima RCF de 2800-3000 g, rotor con capacidad para al menos 8 tubos de fondo cónico de 10 mL y detección automática de desequilibrio.



- Una centrífuga de dimensiones aproximadas 55(ancho)x65(largo)x40 (alto), con máxima RCF de 4000 g, rotor basculante con capacidad para al menos 80-100 tubos de fondo redondo o cónico de 9 mL, detección automática de desequilibrio y, al menos, 10 memorias de programación.
- Una centrífuga refrigerada de dimensiones aproximadas 75(ancho)x65(largo)x40(alto), con rango de temperatura -10°C+40°C, función de preenfriamiento rápido y refrigeración continua, máxima RCF de 4000 g, rotor basculante con capacidad para al menos 80-100 tubos de fondo redondo de 9 mL, detección automática de desequilibrio y, al menos, 6 memorias de programación.

Asimismo el adjudicatario correrá con los cargos de inscripción al programa de control de calidad externo de preanalítica de la SEQC durante los años de duración del contrato.

b).-Analizadores

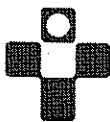
El equipamiento ofertado deberá tener una capacidad de procesamiento adecuada para dar respuesta a 500-600 muestras a ritmo programado /sobre una jornada diaria de 7 horas y 60-80 muestras a ritmo urgente. La oferta debe incluir analizadores con tecnología adecuada para la determinación de las pruebas incluidas en este lote, mediante técnicas espectroscópicas, potenciométricas y de inmunoensayo.

Se deberá contemplar la necesidad de evitar la parada analítica en caso de averías, por lo que la oferta debe incluir equipos de respaldo en la misma plataforma analítica con tecnología duplicada. Los equipos duplicados serán idénticos o similares, en cuyo caso sólo se diferenciarán en la velocidad de procesamiento, debiendo de tener el mismo software y utilizar el mismo tipo de reactivos, de forma que sean intercambiables entre sí.

Cada uno de los equipos ofertados, por separado, debe tener una velocidad mínima de procesamiento de 1200 determinaciones espectrofotométricas/hora, 600 determinaciones ISE/hora y 160 determinaciones inmunoensayo/hora.

Características mínimas del equipamiento ofertado:

- Sistemas analíticos automáticos, multiparamétricos, discretos y selectivos.
- Los sistemas de bioquímica deben de disponer de canales abiertos definibles por el usuario.
- Carga continua de muestras e identificación de las mismas por código de barras.
- Utilización de diferentes tipos de muestras (suero, plasma, orina, LCR y otros líquidos biológicos), con la misma numeración matriz y posibilidad de intercalar distintos tipos de muestras en una misma serie analítica.
- Utilización de diferentes tipos de tubos de muestras (tubo primario o secundario de diferentes tamaños, copa o cubilete).
- Prioridad para muestras urgentes y preferentes, con un tiempo de respuesta no superior a 30 minutos y posibilidad de entrada de muestras de forma independiente a la cadena automatizada.
- Sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Detector de fibrina (coágulos).



- Sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre.
- Equipos bioquímicos capaces de medir índices séricos (ictericia, hemólisis y lipemia).
- Detección de exceso de antígeno en técnicas de inmunoensayo.
- Repetición y dilución automática de las muestras, así como la posibilidad de realización de test reflejos.
- Procesamiento directo de las muestras, sin necesidad de pretratamiento.
- Captura electrónica de la información relativa a calibradores, controles y reactivos, que permita su actualización automática, cambio de lotes y trazabilidad.
- Sistema de monitorización de los reactivos: contenedores introducidos, determinaciones disponibles con avisos de mínimos y gestión de caducidades.
- Sistema de gestión de resultados de control de calidad interno mediante listados diarios, listados acumulados y gráficos.
- Sistema de gestión de los datos almacenados con posibilidad de búsqueda y exportación de los datos de calibraciones, controles y pacientes.
- Sistema de recuento de determinaciones de muestras, controles y calibraciones.
- Mantenimiento diario no superior a 30 minutos por cada proceso.

En el caso de que los analizadores ofertados requieran agua de calidad contrastada para su funcionamiento, la empresa adjudicataria instalará equipos adecuados para ello (2 líneas independientes de producción). Los equipos instalados incorporarán un sistema automático de control que permita la entrada en funcionamiento automática de uno de ellos ante fallo o alarma del otro, en labores de mantenimiento preventivo, etc, así como el funcionamiento alterno automático que equilibre tiempos de funcionamiento entre ambos. Dispondrán de tecnología ON-LINE vía IP que permita su supervisión remota. Los gastos de instalación y conexiones a los analizadores correrá a cargo de la empresa adjudicataria, así como los gastos de mantenimiento, recambios y fungibles.

La oferta deberá incluir un middleware que permita controlar el equipamiento ofertado, con las siguientes funcionalidades:

- Control del estado de los analizadores.
- Control de reactivos.
- Control de calibraciones.
- Activación y desactivación de técnicas.
- Programación de repeticiones y test reflejos.
- Control de tiempos de respuesta.
- Control de actividad analítica.
- Revisión de control de calidad interno.

Adicionalmente, la oferta debe incluir un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), similar a los instalados en el centro, con las siguientes características:

- Potencia: 30KVA.
- Mínima autonomía: 15 minutos.



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

- Kit de paralelo.
- Línea de bypass independiente.
- Vida media de la batería: al menos 3-5 años.
- Tecnología PWM on-line.
- Control DSP de última generación en rectificador, ondulator y bypass.
- Rectificador y ondulator de alta frecuencia (HF) mediante transistores IGBT.
- Factor de potencia = 1.
- Distorsión armónica total de corriente de entrada a lo sumo del 1%.
- Distorsión armónica total de tensión de salida <2% con carga no lineal.
- Alto rendimiento de hasta el 95% .
- Arranque suave en rampa, función SoftStart.
- Posibilidad de configuración en paralelo redundante.
- Sistema inteligente de carga de baterías, función Batt-Watch.
- Compatibilidad Electromagnética (CEM): EN 62040-2.
- Entrada y salida trifásica, tecnología On-Line Doble Conversión, sin transformador, compuesto por rectificador con corrector del factor de potencia (PFC), cargador de baterías, ondulator, bypass estático y bypass manual de mantenimiento e interface de comunicación.

Será responsabilidad del adjudicatario la instalación del equipo, la climatización del lugar donde se instale y su mantenimiento.



SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO

Asimismo el adjudicatario del Lote 1 deberá aportar un sistema de información de laboratorio.

Esta obligación se mantendrá durante toda la vigencia del contrato. Sin embargo la misma estará subordinada a la instauración efectiva de un Sistema de Información Corporativo de la Red Integrada de Laboratorios del SESPA si esta instauración se produjera durante la vigencia del contrato.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

1.- Condiciones generales

La empresa adjudicataria deberá proveer al Laboratorio de un sistema de información (hardware y software), las integraciones necesarias con los sistemas de información del HVAB y los servicios de soporte, operaciones, monitorización y mantenimiento.

La ejecución de los servicios objeto del contrato se ajustará a las metodologías siguientes: MEGEPA-2007, METESPA, MESISPA e ITIL (IT Infrastructure Libray) como marco para la gestión de servicios. La acreditación de esto deberá contenerse en la documentación aportada.

La gestión del servicio de tecnologías de la información se abordará de forma integral:



- Sistema de información de laboratorio: conjunto de soluciones (hardware y software) que permitan gestionar de forma mecanizada, eficaz, segura e integral la captura, el tratamiento y, la distribución e integración de la información del laboratorio.
- Servicios de operaciones, monitorización y comunicaciones para la externalización de la infraestructura hardware y software del sistema, así como la administración y mantenimiento de los sistemas de información.

El objeto del contrato incluye:

- Aplicación de gestión del laboratorio.
- *Hardware* y *software* base necesarios para soportar la aplicación en alta disponibilidad mediante sistema de clusters.
- *Hardware* específico para la conexión de los analizadores.
- Todos los servicios de implantación, puesta en marcha y mantenimiento del sistema (*hardware* y *software*), incluyendo la conexión de los analizadores.
- Todos los servicios de soporte, operaciones y monitorización del sistema (*hardware* y *software*).
- Todos los servicios de integración con las aplicaciones corporativas y locales del hospital.
- Formación del personal sanitario y administrativo.
- Mantenimiento y soporte del sistema de información con la disponibilidad de un técnico de soporte local para la resolución de incidencias y peticiones de servicio.
- Entrega de la documentación técnica completa del sistema y manuales para los profesionales, incluyendo modelo de las bases de datos.

2.- Alcance tecnológico

Se especificará la arquitectura y el hardware y software ofertado en la solución del sistema de información propuesta, indicando las características técnicas del mismo.

Toda la infraestructura, tanto hardware como software, debe contemplar, como mínimo, un entorno de pruebas o desarrollo, un entorno de preproducción o certificación y un entorno de producción en alta disponibilidad, entendiendo como tal la continuidad del servicio ante caídas de Hardware/Software que sea imperceptible para el usuario por lo que estos sistemas deberán estar perfectamente dimensionados.

El proveedor debe garantizar en su oferta el siguiente rendimiento del sistema en producción:

- Horario de elevada actividad (07:00 h - 20:00 h, todos los días de la semana): 99,5%.
- Horario valle (20:01 h – 06:59 h, todos los días de la semana): 98%.

Esta disponibilidad se refiere a la disponibilidad del servicio desde el punto de vista del usuario final, no la del hardware que lo soporta.



En caso de detectarse que el dimensionamiento no es el adecuado para la instalación, el adjudicatario deberá asumir la ampliación del hardware o software hasta corregir esa carencia.

2.1. Hardware

El adjudicatario deberá aportar, como mínimo, el siguiente hardware, con todos los accesorios y las licencias necesarias para su funcionamiento:

Servidores, con una configuración que permita la recuperación automática de la aplicación en caso de fallo, así como de todos aquellos procesos críticos definidos como tal por el laboratorio ..

- Estaciones de trabajo o PCs, en entorno Windows actualizado y conectados directamente a la red 32 unidades). Compatibilidad con los sistemas de información del centro.
- Escáneres de alto rendimiento (3 unidades).
- Lectores de códigos de barras (5 unidades).
- Impresoras de etiquetas, con o sin código de barras (8 unidades).
- Impresoras láser (16 unidades).

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos, aun cuando los mismos no sean solicitados explícitamente en este pliego.

Dotación del equipamiento necesario para el plan de backup y contingencia.

Condiciones de uso del CPD

El adjudicatario utilizará la red LAN e infraestructura de comunicaciones existente en el Hospital.

- En el CPD se ofrecen un máximo de un enlace 10GB o dos de 1GB en ambos en alta disponibilidad, en fibra. Los equipos a instalar en el CPD deben de estar enracados en armarios. Los armarios deberán:
 - Estar conectados al armario del nodo del CPD a través de 24 fibras OM3 (terminación LC en ambos extremos) y 24 enlaces de cobre CAT6A.
 - Contener la electrónica de comunicaciones apropiada para dar servicio al propio armario.
- La electrónica y la infraestructura de comunicaciones se suministra por parte del Hospital o el proveedor de los servicios en caso de no ser suficientes.



- Si las condiciones de climatización o consumos eléctricos (en SAI) son superiores a los previstos e instalados o modifican sustancialmente los existentes, estos incrementos correrán por cuenta del adjudicatario.

Condiciones de uso en Planta

Puertos de 100Mb o 1Gb en cobre o fibra según disponibilidad del cableado. Todo servicio solicitado debe estar condicionado a la existencia de tomas de datos o específicas para el servicio en la infraestructura de cableado, debiendo asumir el adjudicatario la dotación de nuevos tendidos (eléctricos / datos) y puertos en la electrónica, en las mismas condiciones e integradas con las soluciones existentes, así como aportar las certificaciones necesarias de conformidad con el nuevo cableado.

El adjudicatario deberá definir con detalle las necesidades de los Servicios de la red LAN, tanto en planta como en el CPD.

2.2. Software

El adjudicatario deberá proporcionar las licencias de software necesarias para los servidores y estaciones de trabajo, tanto de sistemas operativos como del gestor de bases de datos y demás software necesario para el correcto funcionamiento del servicio.

La solución LIS estará basada en un entorno web.

3. Integraciones

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Sanidad, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.X o 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Sanidad en la adopción de nuevas versiones.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- Deberá incluir la funcionalidad de comunicación bidireccional entre el HIS del Hospital y el sistema de gestión del laboratorio.
- La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar la solución ofertada con los sistemas de información disponibles en el Hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional. 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.

La solución propuesta debe definir claramente un modelo y arquitectura de integraciones, el cual deberá adaptarse al modelo del hospital y ser aprobado por el mismo.

Deberá integrarse con los siguientes sistemas de gestión de la información o aplicativos del HVAB:

- SELENE
- OMI
- Laboratorio externo de referencia vigente en el momento de ejecutarse el contrato
- Sistema de Gestión de Identidad del SESPA

De cara a poder integrarse en su momento con el SI corporativo de la Red Integrada de Laboratorios del SESPA, la codificación de los resultados de laboratorio deberá seguir los estándares LOINC (Logical Observation Identifies Names and Codes) no siendo necesario que la pruebas incluidas en el catalogo estén codificadas en LOINC sino que estos códigos estén relacionados con uno LOINC. Deberá facilitarse asesoramiento experto en normalización LOINC en caso de ser necesario .

4. Funcionalidades del SIL

- Mantenimiento real del histórico que se tenga en el momento de la adjudicación.
- Web para consulta de resultados, con posibilidad para realizar peticiones vía electrónica.
- Gestión y acceso de usuarios. Integración con el Gestor de Identidad del SESPA para la validación/autenticación de los usuarios, así como asignación de distintos perfiles de acceso en virtud del puesto de trabajo a desempeñar para los distintos Aplicativos/Módulos que se utilicen.
- Deberá ser capaz de gestionar la identificación del paciente tanto de las peticiones del hospital como de las recibidas de atención primaria debiendo ser capaz de gestionar múltiples identificadores del pacientes (NHC de los diferentes centros) que serán agrupados por el identificador único del paciente en el sistema (CIP Autonómico).
- Deberá identificar de forma visible alertas en caso de existir peticiones pendientes de extracción para el mismo paciente en fechas próximas (rango configurable).
- En caso de existir varias peticiones para el mismo paciente (una de AP y otra de AE, por ejemplo) deberá permitir gestionar una tarea de extracción consolidada para ambas. Debe mantener las peticiones originales con sus correspondientes datos (origen de la petición, médico petionario, motivo de la petición, ...) pero deberá asignar el mismo identificador de muestra a ambas peticiones. Los resultados de esta petición consolidada deberán ser enviados a ambas peticiones originales de manera que ambas tendrán resultados no solicitados pero recibirán los resultados de las pruebas solicitadas en cada una de ellas. Deberán poderse definir excepciones a esta



agrupación de peticiones en función del tipo de muestras(habitualmente por tipo de muestra: ej: coprocultivos).

- Sistema de registro de peticiones manual, mediante escáner o lector de marcas ópticas y petición electrónica.
- Configuración de usuarios y permisos con distintos niveles o grados de acceso al sistema, habilitando diferentes perfiles de usuario en virtud del puesto de trabajo a desempeñar en el Laboratorio.
- Admitirá orígenes y/o destinos múltiples para peticiones compartidas por varios niveles asistenciales o especialidades.
- Permitirá el tratamiento diferenciado de la petición según la prioridad de la misma (urgente o programada).
- Deberá disponer de un sistema de gestión de las muestras que garantice la trazabilidad total del proceso.
- Admitirá diferentes tipos de resultados: numérico, texto libre, texto predefinido (diccionario) e imágenes.
- Comunicación on-line con los analizadores de forma configurable (modo query, carga de listas...).
- Configuración de hojas de trabajo por sección y con inclusión, según necesidades, de tipo de muestra, petición, demográficos...
- Módulo de gestión del control de calidad, integrable en los procesos de validación.
- Deberá disponer de un sistema experto de reglas configurables de ayuda a la validación.
- Sistema con firma electrónica.
- Edición de informe configurable por secciones.
- Posibilidad de configuración de impresión remota.
- Módulo de estadística que permita la exportación de los datos a otros programas para su análisis y que facilite el tratamiento de los datos con fines de gestión económico-administrativa (actividad, costes, contabilidad analítica...), epidemiológicos y microbiológicos (obtención de datos en función del tipo de muestra, microorganismos aislados, localización del paciente, origen de la petición, patrón de sensibilidad a antibióticos, demográficos...).
- Módulo de gestión de almacén y control de stock y caducidades.
- Gestión de peticiones y rechazo de pruebas.
- Seguridad: control de accesos de usuarios, trazabilidad, registro de los cambios realizados en el sistema e identificación del usuario y control de accesos a la web de forma segura y no reproducible.
- Modulo de petición electrónica que deberá tener los siguientes condicionantes:
 - Integrarse plenamente con las estaciones clínicas corporativas del SESPA, como si se tratase de una parte de las mismas, pudiendo los usuarios acceder a ella sin necesidad de abandonar la estación clínica
 - Posibilitar la recepción y tratamiento de datos clínicos procedentes de la Historia Clínica del SESPA, para su gestión por el laboratorio.



- Ser altamente configurable en función de la tipología de usuario, interoperable entre laboratorios e incorporará un interfaz ágil y sencillo que permita que el laboratorio sea autónomo para la configuración de paneles de solicitud.
- Incluir la posibilidad de definición de perfiles y protocolos, habilitando el acceso a la información sobre su composición o algoritmo, así como la posibilidad de gestión de pruebas funcionales.
- Contemplar la posibilidad de acceso a la información de la prueba o muestra del Catálogo, y la publicación de la información que se considere de utilidad (coste petición, demora máxima resultado, resultados anteriores, etc) en el momento de la solicitud.
- Permitir la definición de reglas personalizables y configurables por el laboratorio, estableciendo un dialogo interactivo con el peticionario, a través de la estación clínica.
- Permitir la petición combinada de pruebas con distintas prioridades, la gestión de solicitudes múltiples con extracción única (Primaria y Especializada) y la gestión de solicitudes multimuestra (microbiología).
- Generar una solicitud electrónica de petición que se integrará con la HC del SESPA, para su posterior citación y/o extracción. Imprimirá además, la hoja de extracción con los contenedores necesarios, condiciones preanalíticas y del paciente, así como la recomendación del orden de extracción.
- Permitir, en su caso, la gestión de las agendas de extracciones por el HIS corporativo del SESPA, facilitando toda la información necesaria al respecto.
- Incorporar, en su caso, un visor de informes de laboratorio embebido en las estaciones clínicas del SESPA que permita la consulta en tiempo real de la información validada en los laboratorios, conforme a la estructura y contenidos mínimos establecidos en el Anexo V del Real Decreto 1093/2010 para estos informes.

5. Seguridad de la Información

5.1. Control de accesos

- Se deben registrar todos los accesos a la aplicación con identificación del usuario, el puesto, fecha y hora.



- Las contraseñas de acceso deberán ser privadas y ser gestionadas por el Gestor de Identidades del SESPA.
- Integración con servicios de directorio activo (directorio LDAP).

5.2. Registro de logs

Se deben registrar los logs de todas las operaciones relacionadas con:

- Modificaciones de peticiones y resultados.
- Modificaciones de impresión.
- Modificaciones de configuración.
- Consultas de informes.

5.3. Seguridad web

La Web de publicación de resultados/petición electrónica del sistema será accesible únicamente a través del protocolo seguro HTTPS.

Los usuarios de la Web serán personales, nunca genéricos, para permitir el control de los accesos a la Web, e integrado con el directorio activo.

Se cumplirá el reglamento de medidas de seguridad, manteniendo un registro de logs donde se puedan visualizar los accesos de usuarios a la base de datos, tanto en creación, lectura como en modificación de registros.

5.4. Documento de seguridad

El adjudicatario deberá elaborar un Documento de Seguridad siguiendo los criterios establecidos en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y deberá adecuarse, en todo momento, a las disposiciones vigentes en materia de seguridad de los datos de carácter personal. Nueva ley Europea.

6. Plan de implantación

Se facilitará un cronograma detallado de implantación, que será de obligado cumplimiento por parte de la empresa adjudicataria.

Los gastos de conexión al SIL de los autoanalizadores ofertados en el Laboratorio Core correrán a cargo de la empresa adjudicataria. Si durante el tiempo de duración del contrato se produce un cambio de equipamiento, los costes de la conexión informática dependerán del adjudicatario.

7. Mantenimiento



El adjudicatario deberá dotar de los mecanismos y herramientas necesarios para permitir la recuperación automática de la aplicación en caso de fallo.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo de la instalación que debe incluir la realización de copias de seguridad de forma periódica, que aseguren la recuperación de los datos en caso de fallo del sistema.

Se establecerán procedimientos para la recuperación de los datos que garanticen en todo momento su reconstrucción en el estado en que se encontraban al tiempo de producirse la pérdida o destrucción, y siendo necesaria la autorización previa y por escrito del responsable del fichero para realizar tales tareas.

El adjudicatario se encargará de verificar cada seis meses la correcta definición, funcionamiento y aplicación de los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos.

En todo caso, se deberá garantizar que se conservará una copia de respaldo de los datos y de los procedimientos de recuperación de los mismos en un lugar diferente de aquel en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan, que deberá cumplir en todo caso las medidas de seguridad exigidas en este título, o utilizando elementos que garanticen la integridad y recuperación de la información, de forma que sea posible su recuperación.

Si durante la ejecución del contrato fuese necesario llevar a cabo cualquier tipo de modificación, sustitución o actualización del software de gestión de laboratorio, las pruebas anteriores a la implantación o modificación no se realizarán con datos reales, salvo que se asegure el nivel de seguridad correspondiente al tratamiento realizado y se anote su realización en el documento de seguridad. Si está previsto realizar pruebas con datos reales, previamente deberá haberse realizado una copia de seguridad

Las actualizaciones de software se realizarán preferentemente en días laborables a partir de las 15 horas, una vez finalizado el trabajo rutinario diario del laboratorio, previa comunicación, documentación de los cambios/nuevas funcionalidades y autorización del mismo

LOTE 2: HEMATIMETRIA

La oferta para este lote debe cubrir todas las pruebas solicitadas,

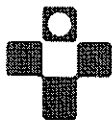
El proyecto deberá automatizar la gestión de las muestras de hematimetría y el proceso analítico de éstas para lo que se requiere:

Módulo analítico debe estar formado por dos Analizadores hematológicos y ser ambos totalmente automatizados y actualizados acorde a la tecnología vigente, que deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Poder unirse entre ellos (integración), formando una cadena de transporte automatizado de tubos mediante conexión sin elementos externos a los analizadores.



- Disponer de un muestreador automático, permitiendo la carga continua de muestras con una autonomía de carga superior a 95 tubos. Además permitirá establecer el grado de prioridad del análisis de las mismas, sin interrupción del trabajo del conjunto del equipo.
- Carga continua de muestras, reactivos, diluyentes, controles y cubetas de reacción, sin interrupción del trabajo analítico del aparato.
- Capacidad de carga de muestras de urgencias en cualquier posición y sin límite de número, tanto en modo manual como automático.
- Deben tener una velocidad de procesamiento igual o mayor de 100 muestras por hora cada módulo analítico.
- Deben tener capacidad de poder trabajar con tubos abiertos o cerrados y admitir tubos de distinto tamaño, incluyendo tubos pediátricos y muestras pre-diluidas.
- Capacidad de procesar muestras de líquidos biológicos.
- Los analizadores deben utilizar técnicas de impedancia o fluorescencia para el recuento celular.
- Deben estar totalmente automatizados y con capacidad de informar en todas las muestras y en cada una de ellas los siguientes parámetros:
 - Recuento de leucocitos, hematíes y plaquetas.
 - Hemoglobina, volumen corpuscular medio y parámetros calculados (serie roja).
 - Diferencial leucocitario de cinco poblaciones (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos).
- Alarmas y parámetros adicionales de ayuda a la identificación de desviación izquierda, blastos, o parámetros de apoyo al diagnóstico de la anemia, trombocitopenia.
- Test de repetición con reglas configurables y encadenables, directamente desde el software del instrumento, sin necesidad de interrumpir todo el proceso analítico.
- Histograma de hematíes y plaquetas con mapas de dispersión de leucocitos y reticulocitos.
- Posibilidad de trabajar con aspiración manual de muestra utilizando la misma tecnología.
- Capacidad para aumentar el muestreo celular en caso de sospecha de patología o desviación de la normalidad.
- Capacidad para cuantificar reticulocitos en porcentaje y número absoluto de modo totalmente automático, en tubo cerrado, a demanda del usuario.
- Cada analizador hematológico deberá tener la capacidad de realizar el recuento de los eritroblastos de manera directa y sin cálculos en todas las muestras, sin necesidad de reprocesar las mismas, sin ningún reactivo adicional a los utilizados para los recuentos celulares y el diferencial leucocitario y con corrección automática del recuento de leucocitos.
- Si fuera necesario por las características técnicas del centro, disponer de un SAI, que permita una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica, con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Disponer de capacidad de realizar conexión bidireccional con el LIS con capacidad de Host Query en tiempo real.



- Emitir los resultados con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, y capaz de cumplir con la normativa ISO 15189 y/o equivalente
- Adecuación de todo el material (analizadores y complementos) al espacio disponible en el área de Hematología del laboratorio
- Disponer de un sistema de mantenimiento y servicio técnico disponible 24 horas. El servicio técnico deberá responder a las incidencias en un tiempo máximo de 4 horas en caso de no ser urgentes y en 1 hora en caso de urgencia
- Garantizar que el área de trabajo disponga un equipo adicional de back-up en caso de avería para que no se interrumpa la continuidad del funcionamiento de la sección
- Disponer de lector interno de código de barras, con posibilidad de configurar dígito de control
- Los procesos de mantenimiento/limpieza y cierre/apertura deberán estar totalmente automatizados
- Deberán especificar la sistemática de calibración y control de los equipos en español
- Deben utilizar reactivos no contaminantes para el medio ambiente
- Todos los reactivos habituales deberán estar listos para uso, es decir, que no precisen reconstitución.

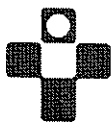
El adjudicatario del lote 2, deberá aportar además de los equipos necesarios para la realización de las pruebas analíticas deberá aportar un teñidor automático para la producción de frotis teñidos de sangre periférica y un sistema de digitalización de imágenes microscópicas. Asimismo para el análisis de las pruebas deberá aportar:

- a) Un microscopio óptico de doble cabezal para docencia y cámara digital integrada con resolución de 3 Mpixeles, de campo claro con al menos 4 objetivos 4X, 10x, 40x, 100x. inmersión. Cabezales binoculares para multiobservación en paralelo con puntero luminoso. Oculares de 10x. Salida de Video y USB para PC y software de control con capacidad para capturar imágenes y realizar medidas.
- b) Un PC con pantalla de 16" para la conexión de la cámara digital mediante conexión USB
- c) Un agitador de muestras con capacidad aprox. para 80 tubos

LOTE 3: GASOMETRÍA

La oferta debe incluir **DOS ANALIZADORES** de sobremesa con las siguientes características:

- Medida simultánea de los siguientes perfiles:
 - Gases sanguíneos: pH, PCO₂, PO₂ y parámetros calculados derivados (bicarbonato, exceso de bases, saturación de oxígeno...).
 - Cooximetría: hematocrito, hemoglobina total y sus fracciones y, saturación de oxígeno.
 - Metabolitos: calcio iónico y lactato.
- Análisis de muestras de sangre (arterial, venosa, capilar, de cordón o de calota fetal) y otros fluidos biológicos, con opción de micromuestra. y detección de microcoágulos u otros problemas de aspiración.
- Utilización de diferentes tipos de jeringas y capilares.
- Calibraciones automáticas y programables en el tiempo.
- Análisis de control de calidad interno automatizado y programable en el tiempo.



- Lector de códigos de barras.
- Conexión on line bidireccional con el sistema de información del laboratorio. El coste de la conexión correrá a cargo del adjudicatario del lote.
- Asistencia técnica remota.

El adjudicatario deberá instalar un software de gestión remota que integre los distintos equipos y que permita:

- Visualización del estado de los equipos, incluyendo la disponibilidad de parámetros, pruebas restante y conformidad del control de calidad.
- Activación y desactivación de los parámetros, actualización de usuarios y bloqueo del instrumento.
- Gestión propia de la base de datos y capacidad de exportación y/o realización de backup de los datos de calibraciones, controles y pacientes.
- Consulta de información de los sistemas de información corporativos; envío, reenvío y recuperación de resultados al sistema de información del laboratorio.

LOTE 4: ORINAS

La oferta debe incluir **2 ANALIZADORES INDEPENDIENTES** para la lectura de tiras reactivas mediante espectrometría de reflectancia para procesar las orinas de análisis programados y urgentes, respectivamente. Ambos sistemas realizarán la determinación de forma simultánea de los 10 parámetros habituales en el análisis semi-cuantitativo de orina: densidad, pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, metilcetona, urobilinógeno, bilirrubina y hemoglobina.

Los equipos ofertados deberán:

- Conectarse de forma bidireccional al sistema informático del laboratorio para la transmisión de los resultados. El coste de esa conexión (hardware, software, etc) será a cargo del adjudicatario de este lote.
- Disponer de lector de códigos de barras identificativos.
- Permitir el registro electrónico de la información relativa a calibradores, controles y reactivos que permita su trazabilidad, mediante el propio equipo o a través de un software de gestión.

Para el análisis de muestras de orina a ritmo urgente, en el caso de que la oferta técnica no incluya la automatización del sedimento urinario, ésta debe incluir placas multiporta para el análisis del sedimento de forma manual.

Características del equipo para el análisis programado de orinas

La oferta debe incluir un analizador automático del sedimento urinario mediante centrifugación y sistema óptico, con capacidad para el análisis morfológico y la interpretación de los elementos formes significativos y que permita la revisión posterior de las imágenes por el usuario. El propio equipo deberá aportar un software de gestión que permita establecer criterios de cribado de muestras.



- Velocidad mínima de procesamiento de 50 muestras a la hora.
- Sistema de identificación positiva y carga continua de muestras.
- Detección de nivel de muestra insuficiente o de fallo de aspiración por presencia de filamentos de moco o cualquier otra causa.

Adicionalmente, la oferta debe incluir un osmómetro para la determinación de la osmolalidad en suero, plasma u orina, mediante el descenso del punto crioscópico, con posibilidad de conexión al sistema de información del laboratorio.

LOTE 5: HEMOGLOBINA GLICOSILADA

La oferta para este lote debe incluir:

- UN EQUIPO con tecnología HPLC para la detección y cuantificación de distintas fracciones de hemoglobina (HbA1c, HbF, HbA1). Separación cromatográfica de la fracción lábil.
- Sistema automatizado de carga continua, con una capacidad de carga mínima para 50 muestras.
- Lector de código de barras integrado para la identificación automática de las muestras.
- Toma de muestras por punción a través de tapón cerrado.
- Proceso automatizado en la realización de la hemólisis y cualquier otro tratamiento de la muestra requerida para el análisis.
- Uso de un máximo de 50 microlitros de muestra para el análisis.
- Máximo de 3 minutos de tiempo de análisis una vez puesto en marcha el equipo.
- Resolución igual o inferior a 0,1%
- Coeficiente de variación inferior a 2%
- Dispondrá de un software de gestión de datos en español, con posibilidad de búsqueda y exportación de datos de calibraciones, controles y pacientes.

LOTE 6: ELECTROFORESIS

La oferta debe incluir **UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE ELECTROFORESIS CAPILAR**, con un mínimo de 8 capilares de sílice trabajando en paralelo, con las siguientes características:

- Migración realizada bajo temperatura controlada.
- Tipos de muestras: suero y orina.
- Lector de código de cargadores de muestras.
- Velocidad de procesamiento mínima: 30 proteinogramas/hora.
- Programa de tratamiento de las curvas con identificación de picos, cuantificación automática y modificación de los mismos, emisión de comentarios predeterminados y elevada capacidad de almacenaje (superior a las 100000 curvas).
- Visualización de resultados de control de calidad mediante gráficas de Levy-Jennings.
- Identificación inmunológica automática de componentes monoclonales (IgG, IgA, IgM, Kappa y Lambda), mediante inmunotipado, inmunosubstracción o técnicas similares.
- Conexión “on-line” bidireccional al sistema informático del laboratorio. El coste de la conexión (hardware, software, etc) correrá a cargo del adjudicatario de este lote.



Además, la oferta incluirá un sistema para la realización de inmunofijación en muestras de suero y orina en geles de agarosa con las siguientes características:

- Sistema de migración y tñido automatizados.
- Muestras de suero: identificación de IgG, IgM, IgA y cadenas ligeras
- Muestras de orina: identificación de proteínas tubulares, albúmina, IgG/IgA/IgM, cadenas ligeras Kappa totales y libres y cadenas ligeras Lambda totales y libres.
- Equipamiento necesario para digitalizar los resultados de inmunofijación para su almacenamiento en soporte informático.

LOTE 7: VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR

El proyecto deberá automatizar la gestión de las muestras de la VSG y el proceso analítico de éstas para lo que se requiere la dotación de un analizador de Velocidad de Sedimentación Globular acorde con la última tecnología disponible, que cubra la demanda señalada en el Anexo II y que debe incluir:

- Lector interno de código de barras
- Conexión bidireccional al LIS

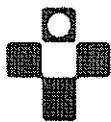
Se valorará que los análisis se realicen sobretubo de EDTA

LOTE 8: COAGULACIÓN

- La oferta deberá incluir

2 analizadores de coagulación ó coagulómetros actualizados de iguales características (es decir, que utilicen la misma tecnología, mismos reactivos, soluciones, controles y calibradores, mismo mantenimiento y mismo software) con las siguientes requisitos mínimos:

- Ambos analizadores deben ser adecuados para trabajar en la rutina y la urgencia de forma ininterrumpida 24 horas
- Software con sistema operativo Windows en español
- Manuales de manejo de los analizadores completos en español (Indispensable un manual resumido de uso frecuente en español)
- La tecnología de los equipos tendrá capacidad para la realización de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas
- Sistema de trabajo en tubo primario con tapón cerrado (Sistema de perforación de tapones) Debe permitir el procesamiento también en tubo destapado y permitir trabajar con alícuotas
- Lectura de reactivos, controles, soluciones y muestras mediante código de barras
- Los equipos ofertados deberán conectarse al sistema informático del laboratorio (SIL) para la transmisión de los resultados. (El coste de esa conexión será de cargo del adjudicatario de este lote.)
- Debe conectarse con el SIL de forma bidireccional (Programación de pruebas desde el sistema informático del laboratorio así como desde el propio analizador)



- Debe tener algún al menos dos de los siguientes sistemas de control pre-analítico que evalúe la integridad de la muestra. A saber, volumen de muestra, detección de hemólisis, ictericia, lipemia y/ó presencia de coágulo.
- Visualización de alarmas ante :
 - o Mal funcionamiento del equipo por avería ó manejo incorrecto del equipo
 - o Nivel de reactivos y consumibles en general.
 - o Resultados patológicos
 - o Controles internos fuera de rango.
- Debe permitir configuración de test así como ampliación automática de estudios ante resultados patológicos.
- Velocidad mínima de muestras : 80 muestras / hora
- Se debe ofrecer una trazabilidad completa.(Lotes de controles, reactivos, calibradores..)
- Deben tener un sistema de refrigeración en el mismo analizador para las muestras y reactivos que lo precisen.
- Debe permitir repeticiones y diluciones automáticas de las muestras siempre que se precise bien por recomendación de la técnica ó por decisión del responsable de la sección.
- Debe tener una base de datos interna (curvas, calibraciones, controles y resultados en memoria)
- Debe permitir la visualización de las gráficas de reacción de todos los test así como de los controles internos y curvas de calibración de las diferentes técnicas.
- Debe tener un sistema que permita la priorización de muestras urgentes.
- Mantenimientos de los equipos por el personal del laboratorio con tiempos inferiores a 10 minutos (Para cualquier tipo de mantenimiento)
- Respuesta del servicio técnico menor de 4 horas si se requiere la presencia física de un técnico por el personal del laboratorio.
- Formación básica de puesta en marcha en todos los turnos para formar al 100% del personal y formación periódica a demanda del propio servicio
- Se debe aportar la fichas de seguridad de los reactivos

Asimismo y para el tratamiento de las muestras se deberán aportar 2 centrífugas con las siguientes características mínimas:

- o Una centrífuga refrigerada con capacidad al menos para 50 tubos de coagulación con RPM y temperatura configurables de dimensiones que no superen los 56 cm de profundidad, 46 cm de altura con puerta cerrada y 46 cms de ancho.
- o Una centrífuga (no se precisa refrigeración) de menor capacidad que la anterior (aprox. 20 tubos) con RPM configurable para utilizar en las urgencias ó como apoyo en caso de fallo de la anterior . Las dimensiones deben ser claramente inferiores a la anterior.

También deberá aportarse una micropipeta de 0 a 1000 microlitros para reconstitución de reactivos de coagulación.



PLAN DE EQUIPAMIENTO



El equipamiento ofertado por el licitador debe adecuarse a la actividad estimada para cada uno de los lotes, incluyendo equipos analíticos nuevos y de potencia adecuada para las necesidades del laboratorio. Asimismo, el licitador deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en los equipos para cubrir de forma adecuada la demanda de pruebas del laboratorio durante el período de vigencia del contrato. El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia del laboratorio, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos

De igual modo, las empresas adjudicatarias deberán garantizar la renovación tecnológica necesaria durante el período de vigencia del contrato y la incorporación de modificaciones, mejoras o actualizaciones, previa autorización de la Gerencia del Área y sin que ello implique variación alguna en la oferta económica adjudicada.

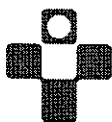
Las empresas licitadoras deben incluir en su oferta las especificaciones de los equipos ofertados, indicando, como mínimo:

- El número de equipos ofertados.
- El año de fabricación de los equipos.
- La velocidad de procesamiento de los equipos.
- La tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- Un resumen de las características técnicas acorde a las recomendaciones de las sociedades científicas, incluyendo estudios de evaluación técnica y correlación respecto a métodos de referencia o de amplia utilización.
- Número de pruebas de los reactivos ofertados, estabilidad a bordo del sistema analítico, período de validez de las calibraciones y caducidades mínimas de los lotes de reactivos, calibradores y controles.
- Condiciones de transporte y almacenamiento en el laboratorio de los reactivos y materiales ofertados.
- Descripción de los procedimientos de puesta en marcha o cierre de los equipos y mantenimientos preventivos recomendados, que incluirá la periodicidad y el tiempo empleado en cada uno de ellos.
- El equipamiento auxiliar necesario.

PLAN DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA EN EL AMBITO DEL LABORATORIO

Las empresas licitadoras deberán aportar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento y servicios ofertados, que debe contemplar la no parada de la actividad del laboratorio a ritmo urgente.

Se aportará una propuesta metodológica para el desarrollo de las tareas de seguimiento y cumplimiento de los hitos y actuaciones necesarias que aseguren la correcta implantación del proyecto.



ADECUACIÓN DE ESPACIOS, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO

El coste de la instalación del equipamiento ofertado correrá a cargo de la empresa seleccionada en cualquiera de los lotes e incluirá la adecuación de las instalaciones y del mobiliario existente en el laboratorio a dicho equipamiento (tomas eléctricas, desagües, tomas de agua, etc) en el caso de que sufriera alguna variación sobre las ya existentes. En el caso de equipos de sobremesa, se suministrarán con una mesa auxiliar adecuada para su instalación, salvo que el laboratorio no lo considere necesario.

La instalación del equipamiento y, cuando proceda, la adecuación de los espacios, deberá ser aprobada y supervisada por la Dirección del centro.

Las empresas licitadoras deberán aportar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento ofertado, incluyendo el sistema de información del laboratorio.



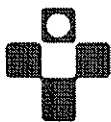
MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Las empresas adjudicatarias se encargarán del mantenimiento (preventivo, correctivo o técnico legal) de los equipos ofertados durante 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.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo para los equipos ofertados, que deberá ser aprobado por el laboratorio y de obligado cumplimiento. Estas condiciones también serán de aplicación para equipos auxiliares instalados por la empresa adjudicataria, pero con un plan de servicio técnico subcontratado (equipos de purificación de agua, sistema de alimentación ininterrumpida, etc). Los mantenimientos preventivos programados se realizarán en horario consensuado con el laboratorio y previa autorización del mismo. En el caso de los analizadores de Bioquímica e Inmunoquímica del Lote 1, el plan de mantenimiento preventivo tendrá una periodicidad mínima semestral.

Los licitadores deberán acreditar la existencia de un servicio técnico que garantice en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos, indicando en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico, así como los días de cobertura del servicio, tanto telefónico como de presencia física, para urgencias y mantenimientos programados.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a que su personal técnico atenderá las consultas o incidencias sobre equipos, reactivos o programas informáticos en un tiempo máximo de 30 minutos desde la comunicación de la incidencia. En el caso de que sea necesario el desplazamiento de un técnico al centro, si el laboratorio considera que el aviso es urgente (parada de un equipo crítico del laboratorio), éste se debe producir en un tiempo máximo de 4 horas desde la comunicación de la incidencia por parte del laboratorio. **Se consideran equipos críticos del laboratorio los correspondientes a los lotes 1 2 3 y 4 y 8 de este pliego.** En el caso de que el laboratorio considere que la incidencia no



es urgente, el técnico deberá de desplazarse en un tiempo máximo de 24 horas laborables desde la comunicación de la avería. Para aquellas averías de analizadores individuales que no se puedan resolver en menos de una semana, se instalará un equipo similar para sustituir al averiado. Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos correrán a cargo del adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras. El incumplimiento de estos plazos será objeto de penalización conforme lo que se establece en el cuadro de características del pliego de cláusulas jurídicas

En el caso del lote 1, las empresas licitadoras deberán proponer un plan de contingencia válido que incluya opciones de trabajo alternativas ante la avería de un analizador o de la robótica ofertada.

El adjudicatario se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de una avería.

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 traslado serán por cuenta del adjudicatario.

Las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada de los equipos una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados, conforme a lo estipulado en la legislación vigente.



CONTROL DE CALIDAD

Los adjudicatarios proporcionarán material de control de calidad interno para el 100% de los parámetros analíticos licitados, al menos con dos niveles de concentración. Para cada material control, se mantendrá disponible un mismo lote al menos durante 12 meses (excepto para controles de sangre total de Hematología que al menos deberá ser de 2 meses).

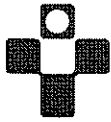
El adjudicatario se hará cargo de los costes de participación en los programas de control de calidad externo disponibles por diversas sociedades científicas o instituciones, cubriendo todos los parámetros adjudicados, excepto aquellos en los que no exista un programa externo.



PLAN DE FORMACIÓN

Las empresas adjudicatarias se encargarán de la formación del personal del laboratorio que vaya a utilizar el equipamiento ofertado (100% del personal y en todos los turnos) incluyendo en la documentación planes específicos de formación para la puesta en marcha de los equipos. Asimismo, los adjudicatarios deberán realizar cursos de formación para el

personal del laboratorio cuando se produzcan cambios importantes por renovación o actualización del equipamiento durante la vigencia del contrato. Los adjudicatarios correrán a cargo de la formación periódica a demanda del nuevo personal del laboratorio



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 32/ 2018

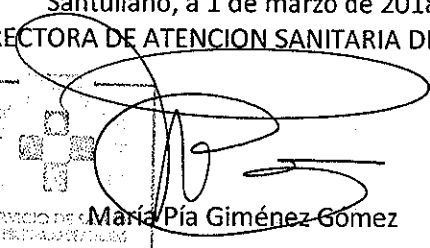


PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

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

Santullano, a 1 de marzo de 2018

LA DIRECTORA DE ATENCION SANITARIA DEL AREA VII


María Pía Giménez Gómez
SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
Dirección de Atención
Sanitaria y Salud Pública