

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA.

SU.PC.SANI.12.: Determinaciones Analíticas.

SU.PC.SANI.11.01: Reactivos.

SU.PC.SANI.01.00.20: Material sanitario fungible, artículos toma de muestras.

SU.PC.SANI.01.05: Jeringas gasometrías.

SU.PC.SANI.01.24.10: Recipientes para recogida y transporte de muestras.

SU.PC.SANI.01.24.12.: Tubos de extracción de sangre para analítica.

INDICE

1. ELEMENTOS TECNICOS DEL CONTRATO.....	7
1.1. Lotes y agrupaciones de lotes definidos.....	8
2. SUMINISTRO.....	9
2.1. CARACTERISTICAS.....	9
2.2. CONDICIONES ESPECIFICAS DEL SUMINISTRO.....	10
2.2.1. Condiciones del suministro.....	10
2.2.2. Acondicionamiento y transporte.....	10
2.2.3. Devoluciones de reactivos:.....	10
2.2.3.1. Por caducidad.....	10
2.2.3.2. Por problemas detectados en la recepción de los suministros.....	11
2.2.3.3. Plazos de entrega y cumplimiento del contrato y recepción.....	11
2.2.3.4. Sustituciones y bajas temporales de productos en el Contrato.....	11
3. CONDICIONES GENERALES.....	11
3.1. Reactivos, controles, calibradores:.....	11
3.2. Plazos de entrega.....	13
3.3. Seguridad.....	13
3.4. Equipamiento.....	13
3.4.1. Características generales:.....	13
3.4.2. Asistencia técnica.....	14
3.4.3. Repuestos.....	17
3.4.4. Formación.....	17
4. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS.....	17
4.1. Conectividad:.....	17
4.2. De Instalación e implantación:.....	18
4.3. De Soporte y Mantenimiento:.....	19
4.3.1. Soporte a la implantación:.....	19
4.3.2. Seguridad:.....	21
4.3.3. Soporte durante el contrato:.....	21
4.3.4. Gestión de Incidencias:.....	22
4.3.4.1. Severidad y Criticidad: Priorización de incidencias.....	22
4.3.4.2. Línea de atención a usuarios.....	24

4.3.5.	Gestión de Problemas	24
4.4.	Administración del SIL:	25
4.5.	Arquitectura multicentro:.....	25
4.6.	Gestión Integral del Proceso:	26
4.7.	Explotación datos:	26
4.8.	Soporte a la calidad:	27
4.9.	Conexiones:.....	27
4.10.	Requerimientos adicionales:.....	28
4.10.1.	Integraciones con sistemas corporativos y aplicaciones de terceros. .	28
4.10.2.	Software adicional.	29
4.10.2.1.	Sistema de visualización de informes desde fuera del SIL.	29
4.10.2.2.	Sistema de extracción y análisis de datos.	29
4.10.3.	Cesión de equipamiento:.....	30
4.10.4.	Adecuación de espacios en el Core Lab (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez):.....	30
5.	GESTION MEDIOAMBIENTAL.....	30
6.	RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRE DE HUMO (RASSLH)...	32
7.	PRUEBAS ANALÍTICAS	33
1.	Laboratorio automatizado (Agrupación 1). Lotes 1-103.....	33
2.	Lote 104 Gasometría+ Sustratos e Iones-GC.....	34
3.	Estudio sistemático orina (Agrupación 2). Lotes 105-107.....	36
4.	Proteinograma (Agrupación 3). Lotes 108-110.....	37
5.	Lote 111 Prueba de Embarazo-GC	37
6.	Hemograma (Agrupación 4). Lotes 112-114.....	37
7.	Lote 115 Velocidad de sedimentación globular-GC.....	39
8.	Coagulación básica (Agrupación 5). Lotes 116-133.....	39
9.	Lote 134 Cribado de Ac antinucleares-GC.....	40
10.	Proteínas específicas (Agrupación 6). Lotes 135-146.....	41
11.	Fármacos (Agrupación 7). Lotes 147-150.....	41
12.	Fármacos inmunosupresores (Agrupación 8). Lotes 151-154	42
13.	Fármacos biológicos (Agrupación 9). Lotes 155-160	42
14.	Lote 161 Metotrexato-GC.....	43

15.	Cribado prenatal primer trimestre (Agrupación 10) Lotes 162 y 163	43
16.	Lote 164 Somatotropina-GC	43
17.	Lote 165 Factor de crecimiento insulinoide I-GC	44
18.	Lote 166 Proteína 3 fijadora del factor de crecimiento insulinoide-GC.....	44
19.	Lote 167 Calprotectina-GC	45
20.	Hormonas especiales 1 (Agrupación 11). Lotes 168 y 169	45
21.	Hormonas especiales 2 (Agrupación 12). Lotes 170 y 171	45
22.	Hormonas especiales 3 (Agrupación 13). Lotes 172-174.....	46
23.	Lote 175 Glucosa (Tira Reactiva) -GC.....	46
24.	Lote 176 Hemoglobina glicosilada (A1c) (Tira Reactiva) -GC.....	47
25.	Estudio de hemoglobinas (Agrupación 14). Lotes 177-179.....	48
26.	Metabolismo óseo (Agrupación 15). Lotes 180 y 181	49
27.	Bioquímica Renina/Aldosterona (Agrupación 16). Lotes 182 y 183.....	49
28.	Lote 184 Ac anti receptor de TSH (cuantificación)-GC	50
29.	Lote 185 Cribado Drogas de Abuso (orina)-GC	50
30.	Lote 186 Vitamina D (25 OH)-GC.....	50
31.	Alergia (Agrupación 17). Lotes 187-190	51
32.	Microarrays y triptasa (Agrupación 18). Lotes 191 y 192.....	51
33.	Inmunogenética (Agrupación 19). Lotes 193-195	52
34.	Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 20). Lotes 196-220.....	52
35.	Autoinmunidad I: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 21). Lotes 221-226.....	53
36.	Autoinmunidad II: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 22). Lotes 227-230.....	53
37.	Autoinmunidad IFI (Agrupación 23). Lotes 231-243	53
38.	Lote 244 Estudios multitest de ENA-GC.....	54
39.	Autoinmunidad especial I (Agrupación 24). Lotes 245-252	55
40.	Autoinmunidad especial II (Agrupación 25). Lotes 253 y 254.....	56
41.	Lote 255 Ac asociados a encefalitis autoinmune	56
42.	Lote 256 Ac anti-acuaporina-4-GC	56
43.	Lote 257 Ac anti PLA2R	57
44.	Lote 258 Cribado de enfermedades ampollas autoinmune-GC.....	57

45.	Lote 259 Ac anti fibrilarina-GC	57
46.	Lote 260 Cribado de Urocultivos-GC	57
47.	Medios de Cultivo (Agrupación 26). Lotes 261-285	58
48.	Medios de Cultivo cromógenos (Agrupación 27). Lotes 286-291	59
49.	Medios de Cultivo Micobacterias e identificación rápida de MTBC (Agrupación 28). Lotes 292-295	60
50.	Medios de transporte (Agrupación 29). Lotes 296-301	62
51.	Sistemas para recogida y transporte de muestras biológicas en medio líquido p/sembradores automáticos-GC (Agrupación 30). Lotes 302 y 303	63
52.	Generadores de Atmosfera (Agrupación 31). Lotes 304-306	63
53.	Lote 307 Medios de cultivo en frasco/vial-GC	63
54.	Lote 308 Sistemas de id bacteriana espectrometría de masas-GC.....	65
55.	Lote 309 Sistemas sensibilidad por panel-GC.....	66
56.	Lote 310 Sistemas de id y sensibilidad por panel-GC.....	66
57.	Lote 311 Tiras para estudio de sensibilidad antibiótica-GC	67
58.	Lote 312 Discos para estudio de sensibilidad antibiótica-GC	68
59.	Lote 313 Cryptosporidium + Giardia - Prueba rápida-GC.....	69
60.	Detección de antígenos de virus en heces (Agrupación 32). Lotes 314 y 315	69
61.	Lote 316 Helicobacter pylori, Ag (heces)-GC.....	70
62.	Lote 317 Clostridium difficile Ag (GCH) + Toxina A y B-Prueba rápida-GC ...	70
63.	Detección de antígenos bacterianos en orina (Agrupación 33). Lotes 318 y 319	71
64.	Detección de Antígenos en muestras respiratorias (Agrupación 34). Lotes 320 y 321	71
65.	Lote 322 Detección de antígeno de Streptococcus pyogenes (Estreptococo Betahemolítico Grupo A) en exudado faríngeo-GC	72
66.	Lote 323 Detección de antígeno Beta-D-Glucano en suero-GC.....	72
67.	Lote 324 Otros reactivos para Micobacterias-Técnicas de diagnóstico in vitro de la tuberculosis: Estudio Interferón-g en respuesta a distintos antígenos micobacterianos)-GC	73
68.	Lote 325 Aspergillus spp., Ag (Galactomanano)-GC.....	73
69.	Lote 326 Plasmodium spp., Ag (sangre)-GC	74
70.	Serología específica automatizada I (Agrupación 35). Lotes 327-341	74

71.	Serología específica semiautomatizada II (Agrupación 36). Lotes 342-363...	75
72.	Confirmatorios Virus Hepatitis C, Ac y VIH, Ac (Agrupación 37). Lotes 364 y 365	76
73.	Lote 366 Kit extracción de ADN y ARN-GC	76
74.	Microbiología cuantitativo molecular (Agrupación 38). Lotes 367-369	77
75.	Lote 370 Citomegalovirus, cuantificación ADN (sangre)-GC	78
76.	Lote 371 Virus de Epstein-Barr, cuantificación ADN (sangre)-GC	79
77.	Lote 372 Virus de la hepatitis C, genotipado (sangre)-GC	79
78.	Lote 373 Virus del papiloma humano (AR), detección de ácidos nucleicos (ex. cérvix)-GC.....	80
79.	Lote 374 Virus del papiloma humano (AR), genotipado (ex. cérvix)-GC.....	81
80.	Lote 375 Neumonía, detección e identificación ARN viral-GC.....	81
81.	Lote 376 Detección de ADN de Clostridium difficile en muestra de heces-GC	82
82.	Lote 377 Detección de ADN de Mycobacterium tuberculosis-GC.....	83
83.	Lote 378 Infección transmisión sexual, detección e identificación ADN bacteriano-GC.....	83
84.	Microbiología Molecular respuesta rápida (AGRUPACION 39). Lotes 379-382	84
	Lote 379: Neumonía, detección e identificación ARN viral-Prueba rápida.....	84
	Lote 380: Detección de ADN de Clostridium difficile en muestra de heces. Respuesta rápida-GC	85
	Lote 381: Detección de ADN de Mycobacterium tuberculosis en muestra respiratoria. Respuesta rápida-GC	85
	Lote 382: Infección transmisión sexual, detección e identificación ADN bacteriano-respuesta rápida-GC.....	86
85.	Lote 383 Bordetella spp., detección ADN-GC	86
86.	Tinciones (Agrupación 40). Lotes 384-386	87
87.	Coagulación especial (Agrupación 41). Lotes 387-398.....	88
88.	Lote 399 Estudios de función plaquetaria (por agonista)-GC.....	88
89.	Lote 400 Escrutinio de hemostasia primaria-GC.....	88
90.	Coagulación técnicas ELISA (Agrupación 42). Lotes 401 y 402	89
91.	Citometría de flujo (Agrupación 43). Lotes 403-413	89
92.	Lote 414 Ac monoclonales para los Ag de superficie celular-Anticuerpos monoclonales de 4 colores conjugados con FITC/PE/ECD/PC5-GC	90

93.	Inmunoematología (Agrupación 44). Lotes 415-423	91
94.	Lote 424 Tiempo de protrombina-Tiras reactivas para el tratamiento de anticoagulación oral (TAO)-GC	94
95.	Sistemas de obtención de especímenes 1 (Agrupación 45). Lotes 425-438..	94
96.	Lote 439 Equipo recogida muestras de saliva-capacidad:10;.....	96
97.	Lote 440 Tubo extracción sangre por vacío + separador mecánico c/ heparina de litio-Volumen: [3.5-4];	96
98.	Sistemas de obtención de especímenes 2 (Agrupación 46). Lotes 441-463..	96
A.	Gestor de la Sala de Extracciones.	98
I.	Gestión del Paciente:.....	98
II.	Gestión del Proceso de Toma de Muestras:.....	99
III.	Estadística de Actividad	101
B.	Gestor de Consultas del Hospital de Dia y de la consulta de Onco-Hematología (Hujurj).....	101
C.	Modulo para el control de Integración del volante Diraya.....	102
D.	Control de Tiempo y Temperatura de las neveras de Atención Primaria.....	102
4.1.	Requisitos Técnicos:.....	102
4.2.	Características Funcionales:	103
E.	Integraciones con Aplicaciones y Sistemas Corporativos:	103
F.	Cesión de Equipamiento:	104
G.	Adecuación de Espacios Sala de Extracciones (Hospital Juan Ramón Jiménez):	104
H.	Reposición de los contenedores terciarios (“neveras”) para el transporte de muestras extrahospitalarias.....	104
99.	Jeringa gasometría (Agrupación 47). Lotes 464 y 465.....	104

1. ELEMENTOS TECNICOS DEL CONTRATO.

El objeto de este pliego es el establecimiento de las condiciones que han de regir la contratación y la ejecución del suministro de reactivos, material fungible y cesión de equipamiento principal y auxiliar, descritos este pliego, así como su mantenimiento, para

la realización de las determinaciones analíticas indicadas en las agrupaciones y lotes que se relacionan en el **Anexo A** de este PPT, a realizar en los laboratorios clínicos de los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Huelva. Cada una de las agrupaciones o lotes del presente expediente se adjudicarán a un único proveedor para todos los laboratorios de la provincia.

Se entiende por determinación analítica, a los efectos del presente pliego, y contrato resultante, a partir de la definición contenida en el art. 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación analítica sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados que será realizada en todo caso, y exclusivamente, por los profesionales sanitarios de los Laboratorios Clínicos.

La actividad estimada hace referencia a la estimación de 2 años de las pruebas a realizar.

1.1. Lotes y agrupaciones de lotes definidos.

Los elementos objeto de contratación de este expediente lo componen los siguientes lotes y agrupaciones de lotes detallados en el **ANEXO A**. Lotes y Agrupaciones, del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, distribuidos de la siguiente forma:

- Agrupación 1: (lotes 1 a 103)
- Agrupación 2: (lotes 105 a 107)
- Agrupación 3: (lotes 108 a 110)
- Agrupación 4: (lotes 112 a 114).
- Agrupación 5: (lotes 116 a 133).
- Agrupación 6: (lotes 135 a 146)
- Agrupación 7: (lotes 147 a 150)
- Agrupación 8: (lotes 151 a 154)
- Agrupación 9: (lotes 155 a 160)
- Agrupación 10: (lotes 162 y 163)
- Agrupación 11: (lotes 168 y 169)
- Agrupación 12: (lotes 170 y 171)
- Agrupación 13: (lotes 172 a 174)
- Agrupación 14: (lotes 177 a 179)
- Agrupación 15: (lotes 180 y 181)
- Agrupación 16: (lotes 182 y 183)
- Agrupación 17: (lotes 187 a 190)
- Agrupación 18: (lotes 191 y 192)
- Agrupación 19: (lotes 193 a 195)
- Agrupación 20: (lotes 196 a 220)
- Agrupación 21: (lotes 221 a 226)
- Agrupación 22: (lotes 227 a 230)

- Agrupación 23: (lotes 231 a 243)
- Agrupación 24: (lotes 245 a 252)
- Agrupación 25: (lotes 253 y 254)
- Agrupación 26: (lotes 261 a 285)
- Agrupación 27: (lotes 286 a 291)
- Agrupación 28: (lotes 292 a 295)
- Agrupación 29: (lotes 296 a 301)
- Agrupación 30: (lotes 302 y 303)
- Agrupación 31: (lotes 304 a 306)
- Agrupación 32: (lotes 314 y 315)
- Agrupación 33: (lotes 318 y 319)
- Agrupación 34: (lotes 320 y 321)
- Agrupación 35: (lotes 327 a 341)
- Agrupación 36: (lotes 342 a 363)
- Agrupación 37: (lotes 364 y 365)
- Agrupación 38: (lotes 367 a 369)
- Agrupación 39: (lotes 379 a 382)
- Agrupación 40: (lotes 384 a 386)
- Agrupación 41: (lotes 387 a 398)
- Agrupación 42: (lotes 401 y 402)
- Agrupación 43: (lotes 403 a 413)
- Agrupación 44: (lotes 415 a 423)
- Agrupación 45: (lotes 425 a 438)
- Agrupación 46: (lotes 441 a 463)
- Lotes independientes: (lotes 104, 111, 115, 134, 161, 164, 165, 166, 167, 175, 176, 184, 185, 186, 244, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 316, 317, 322, 323, 324, 325, 326, 366, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 383, 399, 400, 414, 424, 439, 440 y 464).

2. SUMINISTRO.

2.1. CARACTERISTICAS.

Para satisfacer la realización de las mencionadas determinaciones analíticas los adjudicatarios del expediente estarán obligados a:

1. Suministrar los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico (*) etc., necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo A del presente PPT.

(*) Se entiende por material auxiliar específico, todo aquel que, siendo necesario para el completo funcionamiento del equipo, no pueda adquirirse libremente a otros proveedores.

2. Ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas. En el caso de la

agrupación 1 (Laboratorio Automatizado), la empresa adjudicataria deberán suministrar, además, el Sistema Informático de Laboratorio (SIL).

3. Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de estos. En el caso de la Agrupación 1 la empresa adjudicataria será responsable del mantenimiento, en las mismas condiciones detalladas anteriormente, del SIL.
4. Ofertar en redundancia aquellos equipos en los que se realicen determinaciones de carácter urgente o preferente, definidos como críticos en el anexo A del PPT.
5. Instalar y mantener en las mismas condiciones que en el caso anterior el equipamiento auxiliar necesario para la gestión preanalítica, esto es recepción, centrifugación, preparación, alicuotado, distribución y conservación de especímenes y muestras.
6. Instalar y mantener íntegramente los equipos necesarios para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos.
7. Instalar y mantener las UPS que garantice el suministro continuo de electricidad.
8. Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato, siempre que dichos cambios no alteren el equilibrio financiero del contrato en cuestión.

2.2. CONDICIONES ESPECIFICAS DEL SUMINISTRO.

2.2.1. Condiciones del suministro.

Con carácter general, no serán admitidos suministros de productos y materiales cuya vida útil sea inferior al 70% de su plazo de caducidad, de acuerdo a las prescripciones indicadas por el fabricante. Para determinaciones de bajo volumen, a petición de los centros se podrá establecer un sistema de suministro a demanda.

2.2.2. Acondicionamiento y transporte.

Los adjudicatarios se responsabilizarán del transporte de los reactivos, garantizando su calidad en el momento de la entrega de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante. En el supuesto que los reactivos suministrados requieren condiciones particulares de temperatura durante su transporte, el adjudicatario garantizará su cumplimiento, así como la trazabilidad de los mismos.

2.2.3. Devoluciones de reactivos:

2.2.3.1. Por caducidad.

Los reactivos deberán contar a su recepción con una vida útil no inferior al 70% de su plazo de caducidad. Aquellos que una vez servidos dispongan de una vida útil inferior,

serán repuestos por las empresas a solicitud del personal del laboratorio. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos. Los reactivos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de los mismos correrá a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

2.2.3.2. Por problemas detectados en la recepción de los suministros.

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos, en caso de que se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.).

En este caso, el adjudicatario queda obligado a reponer los reactivos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

2.2.3.3. Plazos de entrega y cumplimiento del contrato y recepción.

El contratista está obligado a entregar los productos, dentro del plazo máximo de 3 días (72 horas) desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras.

Los pedidos urgentes se servirán dentro del plazo máximo de 24 horas.

2.2.3.4. Sustituciones y bajas temporales de productos en el Contrato.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los reactivos o material fungible adjudicado, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no incremente y cumplan, en su caso, con el requisito de inscripción de estos en el Banco de Bienes y Servicios a efectos de su identificación mediante el CIP.

Cualquier modificación de los elementos que conforman una determinación analítica, que impliquen cambios en las características de las mismas, conforme a lo dispuesto en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá ser informada favorablemente por la Comisión Técnica Provincial.

Si como consecuencia de baja temporal de algún producto, éste no pudiera suministrarse, deberán realizarse las determinaciones analíticas en un laboratorio de referencia corriendo a cargo del adjudicatario los gastos que de ello pudieran derivarse.

3. CONDICIONES GENERALES.

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales tendrán efectos durante la vigencia del contrato.

3.1. Reactivos, controles, calibradores:

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia. IFCC, SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología etc.

La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia. Los adjudicatarios garantizarán que la variabilidad analítica total se encuentra dentro de los márgenes establecidos por la CLIA, o en su caso, con las especificaciones mínimas de calidad establecidas por documentos de consenso publicados por las sociedades científicas.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar los calibradores necesarios para la calibración de las técnicas de acuerdo con los programas de calibración recomendado por los fabricantes. La empresa deberá acreditar la trazabilidad de los calibradores con los patrones internacionales recomendados.

La empresa deberá, así mismo, acreditar la estabilidad de las calibraciones considerándose como óptimo una calibración por lote de fabricación del producto y como mínimo una calibración cada 15 días (con la excepción de las determinaciones para las que está reconocido una mayor frecuencia de calibración, iones, gases en sangre, etc.). Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro, y a corregir sus calibradores en un plazo máximo de dos meses. Se valorará especialmente la certificación de los calibradores frente a estándares internacionales.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar, sin coste, los controles necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada uno de los laboratorios, utilizando para ello la referencia y recomendaciones establecidas a tal efecto en los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189:2013, Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato irá precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de estas. Para este periodo de verificación se tomará como referencia la EP10 del CLSI. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación.

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a la Comisión Técnica Provincial. El consumo (control de calidad, calibradores, reactivos y material auxiliar) derivado de la introducción del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente (para ello se utilizará como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189:2013 y Manual de calidad de los

Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia).

La empresa adjudicataria facilitará con periodicidad anual, los datos necesarios para calcular los rendimientos de cada lote (relación en porcentaje entre las determinaciones suministradas y las informadas).

Tras el análisis de los estudios de rentabilidad y en el supuesto que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y a valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores para que ambas partes procedan a las acciones que se precisen para corregir y paliar dichas anomalías.

3.2. Plazos de entrega.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a establecer un plazo máximo de entrega de 3 días (72 horas) desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras, tanto para los pedidos de reactivos como de material sanitario fungible. Los pedidos urgentes se servirán dentro de un plazo máximo de 24 horas.

En el caso que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán comunicarlo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir a los laboratorios, el envío de las determinaciones a laboratorios externos.

3.3. Seguridad.

Las empresas adjudicatarias deben presentar un documento en el que se declare la caracterización de los residuos dependientes de la actividad resultante de las determinaciones adjudicadas.

Asimismo, las empresas adjudicatarias presentaran un informe detallado y fundamentado sobre los riesgos que suponen para el personal implicado en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas. En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados.

3.4. Equipamiento.

3.4.1. Características generales:

A efectos del equipamiento necesario, se definirán tres niveles de complejidad para los laboratorios clínicos, de acuerdo con el **Anexo B** del presente PPT.

- Laboratorio de Referencia Provincial: está ubicado en el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez (Laboratorio HUIRJ). Este laboratorio dispondrá de la dotación tecnológica y de RRHH necesaria para atender la demanda de analítica de su área asistencial, así como aquella demanda que por su carácter

especializado o en base a su eficiencia deban ser procesadas de forma diferida a nivel provincial.

- Laboratorios de atención hospitalaria: serán laboratorios con la dotación tecnológica y de RRHH necesaria para atender, la demanda de analíticas de carácter, preferente y urgente y todos aquellos parámetros de carácter programado en los que cumpliendo su nivel de especialización y una eficiencia mínima sean necesarios para atender a sus necesidades asistenciales. En este nivel se encuentran el Laboratorio del Hospital Infanta Elena (HIE) y el Laboratorio del Hospital de Riotinto (HRT).
- Red de dispositivos POCT provincial: esta red estará constituida por todos los instrumentos de medición de magnitudes en muestras biológicas situados fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar donde se realiza la asistencia sanitaria "a la cabecera de paciente" (*Point Of Care Testing*), y que son realizados por el personal sanitario propio de cada ubicación, pero controlados por personal del servicio de Análisis Clínicos y conectados a su SIL de forma directa o a través de un *Middleware*. Dichos instrumentos deben tener como mínimo:
 - Posibilidad de identificación del usuario y el paciente (NUHSA).
 - Controles de calidad propios que puedan definirse como obligatorios.
 - Capacidad de conexión bidireccional con el SIL o HIS para captura de demográficos, envío de resultados, supervisión del estado del instrumento y posibilidad de bloqueo remoto.

Para cada agrupación o lote a la que se licite, la empresa licitadora ofertara el equipamiento necesario para todos los centros de la provincia de acuerdo **Anexo B**, del PPT.

La empresa adjudicataria presentará un plan de instalación del equipamiento que será aprobado por la Comisión Técnica Provincial y que no podrá ser superior a 6 meses.

3.4.2. Asistencia técnica.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:

- Mantenimientos Preventivos: El proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar, debiendo presentar un cronograma donde se detallarán fechas y tipo de actuación.
- Mantenimientos Correctivos: cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.

- Mantenimientos Evolutivos: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

Los adjudicatarios facilitarán, en papel y formato digital, a los Servicios de Electromedicina de cada uno de los Centros hospitalarios toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189:2013 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA).

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta, se establecen las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima. Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia.
- Prioridad media. Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias.
- Prioridad mínima. Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación, se describen ambos conceptos.

Nivel de severidad

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue instalado.

Nivel de Severidad	Descripción
1 = ALTA	Imposibilidad total de realizar alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad media.
2 = MEDIA	Dificultad para trabajar normalmente con alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad baja.

3 = BAJA	Dificultad esporádica de la capacidad para realizar alguna determinación
----------	--

Nivel de criticidad

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

Nivel de criticidad del servicio	Descripción
1 = ALTA	Incidencias que afecten a parámetros críticos
2 = BAJA	Incidencias que no afecten a parámetros críticos

Tabla de prioridades

Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		Severidad de la incidencia		
		1 – Alta	2 – Media	3 – Baja
Criticidad Global	1 – Alta	1	2	2
	2 – Baja	2	2	3

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución será controlado por el adjudicatario de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

Los adjudicatarios garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas desde la notificación de la avería.
2	6 horas desde la notificación de la avería.
3	12 horas desde la notificación de la avería.

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios mantendrán un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive
3	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios garantizarán los siguientes tiempos de respuesta.

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia.
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia.
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia.

3.4.3. Repuestos.

La empresa suministrará sin cargo alguno todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos, así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique por parte del personal técnico la necesidad de ese repuesto y que en ningún caso superará las 72 horas desde la notificación de la avería por parte del personal del Laboratorio.

3.4.4. Formación.

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario para la parametrización de los sistemas, así como, la formación del personal de los laboratorios en el manejo y mantenimiento de los equipos suministrados. La oferta de formación *"in situ"* a los usuarios será de un mínimo de dos sesiones de formación al año para los instrumentos y técnicas adjudicados.

Los cursos de formación se realizarán en los Centros donde se encuentren instalados los equipos, en el horario que establezcan los laboratorios y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo.

4. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS

Las empresas adjudicatarias de la Agrupación 1 (Laboratorio Automatizado) suministrarán y mantendrán el Sistema Informático de Laboratorio (SIL). El SIL será único por Centro y por provincia y será administrado de manera centralizada de acuerdo a lo establecido en el apartado específico.

El SIL deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

4.1. Conectividad:

- Cumplir la normativa de la Subdirección de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (en adelante STIC) del SSPA relativa a la Política de Interoperabilidad, lo que conlleva garantizar su orientación a servicios (SOA) en la integración de su sistema con los sistemas corporativos, actuales y futuros, el cumplimiento de los contratos de servicios existentes, o futuros que se incluyan

en el Catálogo de Servicios de la STIC, así como el resto de políticas y procedimientos documentados en dicha normativa de interoperabilidad.

- Deberá asimismo garantizar el mantenimiento del sistema acorde a la evolución de dichas normas, incorporando las nuevas políticas que se establezcan o las mejoras que se introduzcan en las mismas por parte de la STIC, especialmente en lo tocante a la entrega de información estructurada.
- Deberá, también, asumir los costes de cuantas integraciones se hayan de realizar en función de dichas políticas y procedimientos.
- La versión de las normas aplicables será la correspondiente al año y mes en que la empresa sea adjudicataria, la cual estará publicada en el portal Unifica del Servicio Andaluz de Salud (<https://ws001.juntadeandalucia.es/unifica>).
- Actualmente deberán garantizar la integración, con los sistemas Diraya: Atención Especializada (DAE), Módulo de Pruebas Analíticas (MPA), Plataforma de Interoperabilidad de Laboratorios Andaluces (PILA), MultiSil, Base de Datos de Usuario (BDU), Módulo de Acceso Centralizado de Operadores (MACO), Estructura y Repositorio de Datos Clínicos siendo capaz de adaptar los circuitos de negocio en función de la presencia o ausencia de dichos sistemas. Especial atención tendrá la disponibilidad de información estructurada de los resultados de forma que esta pueda ser servida en el momento y con el formato dispuesto por las normas del Área de Desarrollo y Gobierno SOA de la STIC, ya sea a través de servicios o a través de procedimientos ETL específicos.
- Adicionalmente, deberán proporcionar las herramientas necesarias para la configuración, vigilancia, gestión de incidencias y explotación de datos relativas a la integración con dichos sistemas corporativos.
- Los plazos contemplados de desarrollo y pruebas para la integración se establecerán, con los responsables de proyectos de STIC y de la Oficina Técnica de Interoperabilidad. Se deberá cumplir el circuito de desarrollo, pruebas, certificación de servicios y validación funcional establecido por la STIC. Este circuito deberá completarse en un máximo de tres meses desde la adjudicación.
- Deberá, asimismo, estar disponible para cuantas pruebas se le requieran desde la STIC con ocasión de la gestión del cambio de los sistemas corporativos con los que se integre (evolutivos, correctivos, perfectivos, adaptativos) o de las plataformas tecnológicas corporativas en las que están instalados, para las que serán avisados con antelación suficiente. Para la realización de dichas pruebas deberá disponer del entorno de pruebas correspondiente.

4.2. De Instalación e implantación:

Las empresas adjudicatarias deberán:

- Suministrar el hardware de servidores, electrónica activa y pasiva y cuantos dispositivos de entrada y salida de información sean necesarios para el sistema y para su integración con los sistemas corporativos, que se acuerde con los responsables de los Centros en función de sus políticas y necesidades.
- Realizar las instalaciones que sean necesarias para el desarrollo del proyecto, ocupándose de su configuración, puesta en funcionamiento y del mantenimiento del soporte físico necesario.
- Facilitar las licencias de uso del software del SIL, así como todas las que se necesiten para el funcionamiento de éste: sistemas operativos de Servidores y Clientes, herramientas de extracción y explotación de datos, generadores de informes, bases de datos y cualquier otra herramienta necesaria.
- Todas las instalaciones del adjudicatario deben ser siempre e inexcusablemente de la misma y más reciente versión, no admitiéndose, salvo en los plazos acordados para nivelaciones, que los hospitales de la provincia trabajen con versiones diferentes dentro de las soluciones del adjudicatario.
- Realizar las conexiones que sean necesarias con los analizadores u otros sistemas de información.

4.3. De Soporte y Mantenimiento:

Las empresas adjudicatarias se hará cargo del soporte y mantenimiento de todo el equipamiento suministrado.

4.3.1. Soporte a la implantación:

Las empresas adjudicatarias prestarán el soporte necesario en la implantación del SIL: formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento.

Con ocasión de una migración al SIL del adjudicatario desde uno preexistente de la misma o de otra casa comercial, los adjudicatarios deben garantizar la migración de los datos que se le requieran del anterior al SIL nuevo, así como la carga inicial de las tablas maestras corporativas establecidas en el presente pliego.

Deberán facilitar documentación técnica:

- Descripción detallada de los componentes del sistema: Hardware, Sistema Operativo, Arquitectura, Aplicación y Base de datos.
- Protocolo de instalación del Cliente.
- *Check list* en caso de problema con la aplicación.
- Manual de Usuario, incluyendo lo concerniente al uso de herramientas para la configuración, vigilancia, gestión de incidencias y explotación de datos de integraciones con sistemas corporativos.

Esta documentación deberá actualizarse en correspondencia al versionado derivado del mantenimiento de la aplicación.

Realizará la formación en distintos niveles:

- Nivel administrador (por Centro como mínimo a dos personas).
- Nivel de usuario de la aplicación.
- Nivel de primer soporte técnico (personal de informática).
- Nivel de técnico avanzado (técnicos de sistemas, administrador de base de datos y técnico de explotación de información).

La formación técnica incluirá aspectos de: estructura de la aplicación, arquitectura de hardware, estructura de la base de datos y configuración y herramientas de extracción de información y explotación de esta. El nivel de formación de administrador debe ser suficiente como para que la persona designada en cada Centro sea capaz de crear y modificar:

- Pruebas
- Áreas de trabajo
- Hojas de ruta
- Hojas de trabajo
- Laboratorios Externos
- Reglas de rechazo
- Reglas CAR

Facilitarán la explotación de los datos a nivel agregado y desagregado, incluida la de datos relativos a integraciones con sistemas corporativos.

- Generación interactiva de informes por condiciones múltiples, tanto demográficas como clínicas.
- Informes de gestión predefinidos.
- Herramienta de explotación de información (*Data Warehouse* o similar) y/o herramientas de extracción de esta.

Realizar el mantenimiento de la aplicación durante el periodo en vigor del vigente contrato:

- Preventivo: aquel que incluye revisiones periódicas, ajustes y depuraciones que aseguren que el SIL funcione correctamente y que eviten la aparición de fallos. Se elaborará cronograma de actuaciones por Centro en el que se detallarán fechas y tipo de actuación.
- Correctivo: cambios necesarios para solventar los errores del SIL.

- Evolutivo: mejoras y funcionalidades incluidas en nuevas versiones del software liberadas durante la duración del contrato.
- Mantenimiento evolutivo necesario para garantizar la compatibilidad con las soluciones corporativas indicadas por la STIC, así como con la legislación y normativa aplicable nacional y autonómica, dependiendo del rango de la norma y el tiempo de entrada en vigor.

4.3.2. Seguridad:

Todas las instalaciones físicas y las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa oficial vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”.

Aplicar las políticas de la STIC sobre seguridad corporativa relativa a seguridad eléctrica, directivas, antivirus, actualizaciones, etc.

4.3.3. Soporte durante el contrato:

Los objetivos generales que se plantean en el ámbito del soporte son:

- Lograr el mejor estado de las partes y elementos que componen el inventario de los equipos objeto del contrato que proporcione el adjudicatario.
- Minimizar las posibles paradas debidas a averías.
- Conseguir las mejores prestaciones y funciones, ejerciendo las acciones correctoras en general y de intervención de todos los equipos.
- Desarrollar los mantenimientos preventivos, control de calidad y correctivos de todos los equipos.
- Mantener actualizado el inventario del equipamiento.
- Realizar todos los mantenimientos técnico-legales exigidos por la legislación vigente.
- Aportar, en caso de avería prolongada en algún equipo suministrado por el adjudicatario, otro con similares características técnicas.

Para garantizar el soporte durante la vigencia del contrato la empresa suministradora pondrá a disposición de los tres Centros hospitalarios de la provincia dos técnicos de soporte de presencia física y con dedicación exclusiva a la misma. Dicho soporte se prestará durante todos los días laborables del año, incluidos periodos de reciclaje o formación, vacaciones, bajas e imprevistos que deberán de ser cubiertos por personal adicional aportado por la empresa.

Los responsables de los laboratorios de la provincia serán informados por el adjudicatario mediante correo electrónico del cronograma de la asistencia del técnico a cada Centro con una antelación mínima de siete días. Las incidencias e imprevistos en este cronograma, así como la cobertura correspondiente se comunicarán por el mismo medio en el momento en que se produzcan.

4.3.4. Gestión de Incidencias:

Las empresas adjudicatarias colaborarán con el SSPA y con el Centro de Gestión de Servicios TIC (CGES) en la gestión de incidencias del SIL.

El adjudicatario se incorporará como resolutor en los flujos indicados por la STIC correspondientes a la gestión de incidencias de la aplicación y de su integración con sistemas corporativos para dar soporte a los usuarios, actuando como primer nivel de soporte. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

La magnitud e impacto de las incidencias correctivas se dimensionarán de acuerdo con la tabla de prioridades recogida en el apartado Tabla de prioridades.

4.3.4.1. Severidad y Criticidad: Priorización de incidencias

Se establecen las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima. Aplicaciones que precisan de unas condiciones del servicio más exigentes.
- Prioridad media. Aplicaciones que precisan unas condiciones de servicio intermedias.
- Prioridad mínima. Aplicaciones que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación, se describen ambos conceptos.

Nivel de severidad

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue desarrollado.

Nivel de Severidad	Descripción
--------------------	-------------

1 = ALTO	Imposibilidad total de trabajar con el recurso. Pérdida del 100% de su funcionalidad. Repetición de una incidencia de severidad media.
2 = MEDIO	Dificultad para trabajar normalmente con el recurso. Pérdida parcial de su funcionalidad. Repetición de una incidencia de severidad baja.
3 = BAJO	Degradación esporádica de la funcionalidad.

Nivel de criticidad

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

Nivel de criticidad del servicio	Descripción
1 = ALTA	Aplicaciones que impiden la asistencia sanitaria al ciudadano.
2 = MEDIA	Aplicaciones incluidas en el ámbito asistencial no clasificadas como de nivel de criticidad alto y aplicaciones de gestión cuyas incidencias suponen un alto impacto en el hospital.
3 = BAJA	Aplicaciones de gestión no incluidas en el nivel de criticidad medio.

Nivel de criticidad usuario	Descripción
1 = ALTA	La incidencia afecta a más de un 50% de los usuarios de la aplicación
2 = MEDIA	La incidencia afecta entre un 10% y un 50% de los usuarios de la aplicación
3 = BAJA	La incidencia afecta a menos de un 10% de los usuarios de la aplicación

De la relación de las referidas criticidades se deriva la criticidad global de la incidencia.

Criticidad Global	Criticidad de usuario			
	1 – Alta	2 – Media	3 – Baja	
Criticidad del SIL	1 – Alta	1	2	2
	2 – Media	1	2	2
	3 – Baja	2	3	3

El nivel de Criticidad Global definido para el SIL es 1-Alta.

Tabla de prioridades

Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		Severidad de la incidencia		
		1 – Alta	2 – Media	3 – Baja
Críticidad Global	1 – Alta	1	2	2
	2 – Media	2	2	3
	3 – Baja	3	3	3

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución se controla de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

4.3.4.2. Línea de atención a usuarios

El adjudicatario se compromete a poner a disposición de los usuarios finales de los aplicativos y servicios una línea de atención a usuarios integrada con el actual Servicio de Atención de Usuarios incluido dentro del CGES del Servicio Andaluz de Salud.

Horario de servicio

El adjudicatario mantendrá un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive
3	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive

Tiempo de Respuesta

El adjudicatario garantizará que este tiempo se considerará como máximo. El tiempo de respuesta máximo en función de la prioridad será:

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia.
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia.
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia.

4.3.5. Gestión de Problemas.

La empresa adjudicataria colaborará con el Servicio Andaluz de Salud y con el Centro de Gestión de Servicios TIC (CGES) en el tratamiento de problemas identificados en las aplicaciones incluidas en el alcance de esta contratación, especialmente en las tareas de investigación, diagnóstico y resolución de problemas.

La empresa adjudicataria desempeñará esta labor de forma reactiva, para resolver problemas en respuesta a una o más incidencias, y proactiva, para identificar y resolver problemas y errores conocidos antes de que las incidencias ocurran.

La empresa adjudicataria llevará a cabo todas las tareas necesarias para la resolución de aquellos problemas que tras ser analizados en el comité de problemas y propuesta su solución sean aprobadas por la STIC.

Tiempo de Diagnóstico y Resolución de incidencias

El adjudicatario garantizará que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas en caso de que la avería impida la asistencia al ciudadano y 4 en el resto de los casos.
2	6 horas desde la notificación de la avería.
3	12 horas desde la notificación de la avería.

4.4. Administración del SIL:

La administración del SIL provincial se realizará de manera centralizada. La coordinación general se realizará desde la Estrategia Digital del SSPA, STIC y en su caso por el Consejo Asesor de Laboratorios Clínicos de Andalucía para lo que se designará una comisión constituida por: administrador general de la red, un administrador de la provincia y un administrador del Centro.

Esta comisión administrará todos los aspectos relacionados con:

- Coordinación de los mantenimientos de la aplicación durante el periodo en vigor del vigente contrato:
 - Preventivo: aquel que incluye revisiones periódicas, ajustes y depuraciones que aseguren que el SIL funcione correctamente y que eviten la aparición de fallos.
 - Correctivo: cambios necesarios para solventar los errores del SIL.
 - Evolutivo: mejoras y funcionalidades incluidas en nuevas versiones del software liberadas durante la duración del contrato.
- Administración general de configuraciones, ficheros maestros y bases de datos.
- Definición y Explotación centralizada de información (cuadros de mandos, contabilidad analítica y explotación clínica).

4.5. Arquitectura multicentro:

El SIL deberá soportar una arquitectura multicentro en el sentido de poder compartir bases de datos y ficheros maestros entre diferentes Centros y a la vez tener la suficiente

flexibilidad para poder adaptar los interfaces de usuarios a las características específicas de cada uno.

Las aplicaciones utilizarán un sistema de ficheros maestros comunes para todos los Centros, esto es:

- Identificación de pacientes mediante NUHSA y número de Historia.
- Identificación de las pruebas: se utilizará la estructura, los códigos CLCs y la descripción de pruebas definidos en la base de datos de pruebas de laboratorio de Diraya.
- Para la identificación de orígenes y destinos peticionarios se utilizará la estructura de Diraya para cada uno de los Centros definida en MACO.
- Los médicos solicitantes, enfermero/a o cualquier otro profesional que intervenga en el proceso y que requiera ser identificado en el SIL debe utilizar el CNP.
- La aplicación deberá soportar la organización de circuitos especiales de flujos de muestras en un entorno multicentro.

La empresa deberá acreditar la experiencia en este tipo de instalaciones en Centros con un tamaño y complejidad comparable a los Centros a los que se licita.

4.6. Gestión Integral del Proceso:

El SIL deberá permitir la gestión integral del proceso de laboratorio (preanalítica, analítica y postanalítica) desde que se solicita un estudio hasta que se emite un informe final de resultados, así como, la explotación administrativa y clínica de los datos contenidos en la base de datos. A efectos de las funcionalidades que debe cubrir el SIL, se considerarán las actividades incluidas en el apartado cuatro del Proceso Soporte Laboratorio Clínico (Consejería de Salud. www.csalud.junta-andalucia.es).

El SIL deberá ser suficientemente flexible para dar respuesta a las necesidades particulares de los laboratorios especializados de las diferentes áreas de conocimiento del laboratorio, como son: bioquímica clínica, análisis clínicos, hematología, microbiología, inmunología y genética.

La empresa proporcionará el detalle de las funcionalidades específicas de la aplicación para cada una de las actuaciones incluidas en el proceso analítico, así como la solución específica para los laboratorios especializados de bioquímica clínica, análisis clínicos, hematología, microbiología, inmunología, y genética. Específicamente el SIL deberá permitir gestionar los flujos y rutas de las muestras en los laboratorios, cambiar su comportamiento a tiempo real, aplicar protocolos diagnósticos, mantener la trazabilidad, etc., implantando en los Centros el flujo continuo de muestras.

4.7. Explotación datos:

El SIL deberá permitir explotar, en términos de volumen y de complejidad, la información contenida en la base de datos. La explotación de la información debe ser dinámica, es decir, que no se limite a presentar una serie de datos, sino que permita hacer comparaciones utilizando estadísticos descriptivos básicos, (medias, medianas, tendencias, correlaciones, gráficos etc.), de series temporales y entre diferentes Unidades y Centros.

La explotación de la información debe alcanzar como mínimo la explotación de los datos de actividad, la explotación clínica y epidemiológica de los mismos.

Específicamente el proveedor deberá presentar (de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas) una propuesta centralizada de ámbito provincial de un Cuadro de Mandos de indicadores (indicadores de proceso y de actividad). Dicho Cuadro de Mandos será definido por los responsables de los tres Centros y contará con una interfaz tal que pueda ser explotado por ellos mismos sin necesidad de apoyo.

4.8. Soporte a la calidad:

El SIL debe incluir las siguientes funcionalidades para el soporte a la calidad y acreditación de acuerdo a los requerimientos establecidos en la ISO 15189:2013 y el Modelo de Acreditación de Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía:

- Gestión documental
- Gestión de incidencias y acciones correctoras
- Gestión de mantenimientos
- No conformidades
- Auditorías internas y externas
- Indicadores de calidad
- Acciones de mejora
- Gestión de la calidad analítica

Para la gestión de la calidad analítica el SIL deberá disponer de una aplicación para la gestión centralizada (a nivel de Centro y provincia) del control interno de la calidad, que permita hacer análisis centralizados aplicando multirreglas de Westgard, Sigma 6 (Six Sigma) configurables por el usuario y la estimación de errores de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas y las recomendaciones al respecto de los manuales de calidad citados anteriormente.

4.9. Conexiones:

El proveedor de SIL realizará y mantendrá las conexiones de los analizadores de los diferentes proveedores y aquellas que se soliciten desde los diferentes laboratorios. La empresa suministrará un listado de los *drivers* de conexión disponibles, así como, el compromiso de desarrollar aquellos que le sean solicitados en un plazo no superior a una semana.

La solicitud de conexión las realizará el administrador de cada Centro a petición de las empresas suministradores de equipamiento. La empresa proveedora del SIL se compromete a realizar dichas conexiones en un plazo no superior a 4 días hábiles. Las empresas suministradoras del equipamiento soportarán los costes derivados de las conexiones de sus analizadores de acuerdo con los acuerdos suscritos por las diversas compañías.

La empresa suministradora del SIL conectará sin coste alguno aquellos analizadores que a petición de los diferentes Centros se instalen a propósito de la realización de algún estudio científico o de evaluación. Así mismo, y a criterio de los Centros, se conectarán a coste cero aquellos analizadores que por su baja facturación no se justifique la aplicación de las tarifas establecidas.

La empresa suministradora del SIL realizara a coste cero todos aquellos desarrollos que necesarios para la integración en los sistemas corporativos y que a petición de los Centros o STI se soliciten. El plazo de realización se pactará entre las partes y deberá ser proporcional a la complejidad de los desarrollos solicitados.

El SAS optará a la terminación del contrato a la cesión de la propiedad de los derechos de explotación o licencia del SIL, sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación vigente en materia de propiedad intelectual y de protección jurídica de los programas informáticos.

4.10. Requerimientos adicionales:

4.10.1. Integraciones con sistemas corporativos y aplicaciones de terceros.

El adjudicatario deberá mantener las integraciones actuales. Así mismo deberá desarrollar las integraciones que se le soliciten según las condiciones especificadas en el apartado de TICs de este documento. Las integraciones existentes son:

	HJRJ	HIE	HRT
BDU	X	X	X
PILA	X	X	X
DAE	X	X	X
QUANTA link	X		
Megalab	X		
Nefrosoft	X		
Reference	X	X	X
MPA	X	X	X
B&D	X	X	X

Algunos de estas integraciones pueden ser objeto de cambio por adjudicación de Concursos Públicos. El proveedor del SIL se compromete a desarrollar la nueva integración en un periodo de 120 días.

4.10.2. Software adicional.

El adjudicatario deberá mantener el software adicional al SIL descrito a continuación integrado o no en dicho sistema. Así mismo deberá adecuarlo a las necesidades de los diferentes Centros durante la vigencia del contrato.

El software adicional es:

4.10.2.1. Sistema de visualización de informes desde fuera del SIL.

- Gestión de peticiones (escaneado, incorporación de pruebas en peticiones de marcas ópticas y visualización de imágenes de volantes desde el SIL).

4.10.2.2. Sistema de extracción y análisis de datos.

Dicho sistema deberá ser capaz de extraer y exportar en los formatos más usados los datos necesarios para:

- El cuadro de mandos
- Estadísticas administrativas
- Estadísticas clínicas
- Utilidades específicas para el Servicio de Microbiología:
 - El SIL adjudicatario será capaz de realizar INFORME EPIDEMIOLÓGICO AUTOMATIZADO de: Programa PIRASOA, Enfermedades de Declaración Obligatoria y Urgente. El informe reflejará cada una de las muestras clínicas, microorganismos, resultados de resistencias a los antibióticos y todos los datos necesarios que se requieran por parte de Microbiología. No será válido una exportación en archivo Excel.
 - El SIL adjudicatario será capaz de realizar informe de URVs de Microbiología-Bacteriología ajustado a los valores de URVs actualmente disponibles para Microbiología en el SSPA.
 - El visor de resultados del SIL adjudicatario, será capaz de permitir la visualización de la validación parcial de Microbiología-Bacteriología. Su desarrollo permitirá gestionar mejor los resultados parciales (provisionales), sobre todo los cultivos de larga duración como el de las micobacterias o hemocultivos.

El desarrollo configuración e implementación del software necesario para cubrir todas estas necesidades deberá de estar en funcionamiento dentro de los 120 días posteriores a la adjudicación del presente concurso.

4.10.3. Cesión de equipamiento:

El adjudicatario cederá para su uso los equipos informáticos necesarios para cubrir las necesidades de cada Centro. Los equipos instalados son:

	HJRJ	HIE	HRT	Total
Puestos informáticos (PC)	75	25	20	120
Scanner Planos	5	1	2	8
Lectores de Código barras	14	13	9	36
Impresoras Laser	7	5	5	17
Impresoras de Código de barras	14	4	4	22

En caso de que el adjudicatario de la presente agrupación sea el mismo que el que presta servicios en la actualidad, los equipos, periféricos y dotación accesoria se renovarán completamente durante la vigencia del contrato. En caso de que el adjudicatario sea diferente deberá aportar nuevos equipos y periféricos. Independientemente de esto, se establece que el tiempo de respuesta para resolver las incidencias de los equipos y periféricos será similar al estipulado para el equipamiento principal objeto del contrato. El adjudicatario aportará además los equipos necesarios para solventar nuevas necesidades, este incremento podrá ser de hasta un 10% del equipamiento inicial.

4.10.4. Adecuación de espacios en el Core Lab (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez):

A requerimiento de los licitantes se enviará proyecto detallado de esta adecuación de espacios.

5. GESTION MEDIOAMBIENTAL.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA4.4.6.2 "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en la norma UNE ISO 14001:2004.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El Centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el Centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- a. Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- b. Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- c. Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- d. Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- e. Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- f. Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.
- g. La empresa contratista queda obligada a suministrar al Centro donde se instalará el bien objeto del contrato información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los Centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- a) Embalaje primario de los productos.
- b) Inocuidad de los componentes.
- c) Biodegradabilidad de los productos.
- d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del Centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los Centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

6. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRE DE HUMO (RASSLH).

La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (*Global Network for Tobacco Free Health Service*).

Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos

del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los Centros, Servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.

Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los Centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

7. PRUEBAS ANALÍTICAS

Para cada una de las Agrupaciones/Lotes las ofertas deberán cumplir, además de los aspectos generales definidos anteriormente, las prescripciones técnicas específicas definidas a continuación,

1. Laboratorio automatizado (Agrupación 1). Lotes 1-103

Reactivos, calibradores, controles, consumibles y material auxiliar específico (*) necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el **Anexo A** del PPT.

(*) A estos efectos, se entiende por material específico, todo aquel material que, siendo necesario para el completo funcionamiento del equipo, no pueda adquirirse libremente a otros proveedores.

Equipamiento. Sistema Analítico y/o plataformas analíticas con identificación positiva de las muestras por códigos de barra, con entrada aleatoria de muestras con priorización y entrada independiente para muestras urgentes y posibilidad de trabajar con diferentes tipos de muestras (diferentes tamaños de tubo y contenedores) de un mismo paciente. Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos, discretos, selectivos y de acceso aleatorio que incorpore las siguientes tecnologías: espectrofotometría, potenciometría con electrodos selectivos, turbidimetría o nefelometría y técnicas de inmunoquímica (inmunoensayo heterogéneo inmunoquimioluminiscencia / electroquimioluminiscencia u otras similares). El equipamiento ofertado será capaz de determinar los índices de hemólisis, ictericia y lipemia.

Los sistemas dispondrán de sistemas para el control del nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos. Sistema que permita la gestión de los reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos. El proveedor deberá dar garantía y especificaciones de contaminación por arrastre en las determinaciones inmunoquímica.

Los sistemas de forma independiente o en combinación con el SIL, dispondrán de contadores específicos que permitan el control de las determinaciones realizadas (determinaciones, repeticiones calibraciones y controles). Dicha información deberá ser:

- Accesible por parte del usuario sin intervención de personal externo.

- Extraíble directamente a un formato compatible con las hojas de cálculo más frecuentes en el mercado.
- Acotable entre dos fechas.
- Explotable por instrumento y sin que para estas acciones sea necesario que estos se encuentren en *Standby*.

Rendimientos mínimos:

- **Laboratorios de referencia provincial:** Se requiere la automatización total de los procesos preanalíticos analíticos y postanalíticos (centrifugación, distribución, destaponado, alicuotado, etiquetado, retaponado y almacenamiento) de los especímenes y muestras, con posibilidad y a criterio del usuario, de conexión con un sistema automático de gestión de muestras que conecte los distintos sistemas del proceso de laboratorio. La capacidad del sistema de almacenamiento será al menos de 13.500 especímenes y/o muestras.

El rendimiento mínimo de la solución global del procesamiento de muestras será de 400 muestras hora (considerando que en cada muestra se realizan 10 determinaciones fotométricas, dos de inmunoquímica y iones). Se garantizará la redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos.

- **Laboratorios de atención hospitalaria:** El rendimiento mínimo de la solución global del procesamiento de muestras será de 150 muestras hora para los Laboratorios de Atención Hospitalaria (considerando que en cada muestra se realizan 10 determinaciones fotométricas, dos de inmunoquímica y iones). Se garantizará la redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos. La empresa adjudicataria suministrará el equipamiento necesario para la distribución y alicuotación de muestras.

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Posibilidad de realizar Test Reflejos y repeticiones automáticas en función de criterios basados en los resultados o algoritmos de decisión, sin necesidad de intervención por parte del operador.

El adjudicatario de la agrupación 1 se compromete a conectar a la cadena de automatización el analizador de HbA1c adjudicado en el presente concurso público. Dicha conexión deberá realizarse en los primeros doce meses tras la adjudicación.

2. Lote 104 Gasometría+ Sustratos e Iones-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de los parámetros que se relacionan: Gasometría (pH, pO₂, pCO₂), CO-oximetría, iones (sodio, potasio, calcio iónico y cloro), glucosa, hemoglobina y lactato.

Equipamiento: Equipos automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras que no requieran mantenimiento por parte del usuario. Con calibración automática a uno y dos puntos configurables por el usuario y que utilicen calibradores líquidos o gaseosos integrados en el equipo o sistema equivalente que garantice la fiabilidad de los resultados. Con sistema de aspiración de especímenes y muestras.

Los equipos podrán trabajar con diferentes tipos de especímenes (sangre total, capilar, venosa o arterial) y dispositivos de toma de muestras (tubos, capilares, jeringas).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 11 equipos

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 4 equipos

Laboratorio Hospital Riotinto: 3 equipos

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

La empresa adjudicataria suministrará el hardware y el software necesarios para asegurar la monitorización remota y continua de todos los equipos localizados fuera del Laboratorio. Con conexión al Sistema de Información de Laboratorio y lectura de código de barras para la captura de demográficos del paciente y envío al SIL tanto de los resultados como de los correspondientes demográficos.

Equipamiento para la Red de Dispositivos POCT (*Point-of-care testing*)

Conectividad: El adjudicatario de este lote se compromete a conectar los gasómetros que se decida deslocalizar en cada Centro (POCT) mediante un *middleware* que a su vez sea capaz de enviar los resultados al SIL o directamente a la historia digital del paciente.

Para ello debe capturar mediante lectura de código de barras el NUHSA del paciente y enviar al SIL o DAE el resultado y los datos necesarios para que la información se integre en estos sistemas sin necesidad de crear una solicitud. Dicho software permitirá además visualizar y controlar de forma remota el funcionamiento del instrumento.

Se valorará en la oferta presentada:

- Posibilidad de medir Creatinina y Urea.
- La existencia de un software de gestión de los instrumentos con un módulo de búsqueda y reenvío al SIL por fechas.

- El contador del equipo distinguirá las determinaciones realizadas a las muestras, las realizadas como controles y las realizadas como calibraciones. Dicho contador será accesible por parte del usuario.
- Control de calidad interno con soluciones dedicadas, valor diana declarado y graficas de Levey-Jennings en el propio equipo.
- La posibilidad de contar con un muestreador automático.
- El volumen de muestra para perfil completo.
- El tiempo hasta la emisión del primer resultado.

3. Estudio sistemático orina (Agrupación 2). Lotes 105-107

Lote 105: Sistemático de orina: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del análisis sistemático de orina mediante tiras reactivas con capacidad de lectura de al menos, 10 parámetros analíticos (densidad, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes, leucocitos y nitritos).

Lote 106: Sistemático de orina: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del análisis sistemático de orina mediante tiras reactivas con capacidad de lectura de al menos, 12 parámetros analíticos (pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes, leucocitos, nitritos, gravedad específica, microalbúmina y creatinina).

Lote 107: Sedimento automatizado orina: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para el estudio de los elementos formes de la orina.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Los equipos suministrados para los lotes 106 y 107 deberán disponer de un sistema compatible de transporte de muestras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: Sistemático de orina: 2 equipos, Sedimento automatizado: 2 equipos.

Laboratorio Hospital Infanta Elena: Sistemático orina: 1 equipo.

Laboratorio Hospital Riotinto: Sistemático orina: 1 equipo; Sedimento automatizado 1 equipo.

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. La empresa adjudicataria suministrará el hardware y el software necesarios para la aplicación de filtros específicos para la

realización de sedimentos urinarios en función de los parámetros del análisis sistemático de orina.

4. Proteinograma (Agrupación 3). Lotes 108-110

Lote 108: Proteinograma: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de proteínas mediante separación por electroforesis capilar o técnica similar, en suero, orina o líquido cefalorraquídeo.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Que permita la separación y semicuantificación de las 6 fracciones proteicas. Deberá permitir también la selección y cuantificación de cualquier otra fracción que pudiera aparecer, con posibilidad de edición de gráficas y reanálisis de los datos.

Lotes 109 y 110: Inmunofijación: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para el inmunotipado de componentes monoclonales por técnicas de Inmunofijación/inmunoadsorción.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: Proteinograma 1 equipo; Inmunofijación: 1 equipo.

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo (proteinograma + inmunosustracción).

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Los equipos deberán ser capaces de exportar los gráficos al SIL.

5. Lote 111 Prueba de Embarazo-GC

Se precisan sistemas monotest (en placa mediante inmunocromatografía con posibilidad de identificación de la muestra) para la identificación de hormona gonadotrofina coriónica humana en orina. La sensibilidad analítica mínima será de 25 mU/ml.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

6. Hemograma (Agrupación 4). Lotes 112-114

Lote 112: Reactivos y consumibles y equipamientos necesarios para la realización de las extensiones mediante tinción panóptica (*May-Grünwald* Giemsa o similar).

Para el laboratorio de referencia provincial el sistema de tinción será totalmente automático y conectable a los analizadores directamente o en cadena.

Lotes 113 y 114: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de los parámetros que se relacionan:

- Recuento de leucocitos y fórmula leucocitaria discriminando al menos cinco poblaciones (Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, Eosinófilos y Basófilos).
- Recuento de hematíes, concentración de Hemoglobina, Hematocrito, VCM, HCM, CHCM y RDW.
- Cuantificación de hemoglobina reticulocitaria y/o % de hematíes hipocromos y microcíticos y/o parámetro similar que permita medir el contenido de Hemoglobina.
- Recuento de plaquetas y VPM e índice de plaquetas inmaduras (IPF).
- Recuento de reticulocitos en % y valor absoluto, así como la fracción de reticulocitos inmaduros.
- Recuento de eritroblastos en % y en número absoluto, siendo capaz de restar automáticamente la cifra de eritroblastos de la cifra total de células nucleadas.
- Aplicación específica para el recuento celular de líquidos biológicos.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Los autoanalizadores realizarán gráficas de distribución de las tres series hematológicas, así como de los reticulocitos. Con capacidad para trabajar con micromuestras. La empresa adjudicataria pondrá a disposición de los Centros un mínimo de dos equipos.

Los rendimientos mínimos de los equipos instalados serán de:

- Laboratorio de referencia provincial: 600 hemogramas hora.
- Laboratorios de atención hospitalaria: 300 hemogramas hora.

Para los laboratorios de referencia provincial la empresa adjudicataria deberá suministrar el equipamiento necesario para la gestión preanalítica de los tubos de EDTA.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 6 equipos.

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 2 equipos.

Laboratorio Hospital de Riotinto: 2 equipos.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un *middleware* interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación técnica de resultados y la realización de pruebas reflejas.

7. Lote 115 Velocidad de sedimentación globular-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la Velocidad de Sedimentación Globular mediante método automatizado.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Los analizadores suministrados no deberán precisar tubo de muestra dedicado, es decir, que puedan utilizar el tubo de EDTA utilizado para la realización de hemogramas. La empresa adjudicataria pondrá a disposición de los Centros un mínimo de dos equipos.

Los rendimientos mínimos de los equipos instalados serán de:

- Laboratorio de referencia provincial: 300 determinaciones hora.
- Laboratorios de respuesta hospitalaria: 150 determinaciones hora.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

8. Coagulación básica (Agrupación 5). Lotes 116-133

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Dotado de muestreador de tubo primario, con sistema *Cup-piercing* (sistema de perforación de tapón de los tubos) capaz de realizar métodos coagulativos, cromogénicos y antigénicos. Los analizadores deberán soportar carga continua de reactivos, muestras y cubetas de reacción. Los sistemas deberán ser abiertos y con posibilidad de adaptar técnicas a requerimiento del usuario. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

Los sistemas deberán tener la capacidad de realizar determinaciones de fibrinógeno derivado de la curva del tiempo de protrombina y test reflejos. Con capacidad para entrada de muestras urgentes sin necesidad de parar la rutina.

Se garantizará el suministro de un lote único de reactivo y prueba, al menos durante 3 meses.

Los rendimientos mínimos de los equipos instalados serán de:

- Laboratorio de referencia provincial: 300 determinaciones hora.
- Laboratorios de respuesta hospitalaria: 150 determinaciones hora.

Para el laboratorio de referencia provincial la empresa adjudicataria deberá suministrar el equipamiento necesario para la gestión preanalítica de los tubos de coagulación.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 4 equipos.

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 2 equipos.

Laboratorio Hospital de Riotinto: 2 equipos.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y la posibilidad de realizar test reflexivos en función de los resultados previos.

9. Lote 134 Cribado de Ac antinucleares-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

El Cribado de ANAs se realizará mediante técnica de inmunofluorescencia indirecta sobre células HEp-2 por ser considerada la técnica *gold standard* para la detección de anticuerpos antinucleares. Se valorará la incorporación de tejidos o células adicionales que contribuyan a la identificación de patrones con relevancia clínica.

Se requieren analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y lector de fluorescencia automatizado para realización de fotos de todas las muestras. El lector debe tener un mínimo de 8 posiciones, valorándose más posiciones para portaobjetos por cada sesión de lectura. Además, **se valorarán** los siguientes aspectos:

- velocidad de lectura.
- discriminación de positivos/negativos y posibilidad de identificación de patrones en HEp-2.
- trazabilidad del portaobjetos mediante lectura de código de barras con la información del producto, lote y fecha de caducidad.
- posibilidad de ajustes de los criterios de lectura del instrumento por decisión facultativa.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo procesador de portaobjetos + 1 lector fluorescencia automatizado + microscopio de fluorescencia.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un *middleware* interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación de resultados, la solicitud de pruebas reflejas y consulta de resultados históricos de los pacientes. Se valorará la posibilidad de realizar análisis estadístico de datos de interés como frecuencia de positivos/negativos, tipos de patrones, etc.

10. Proteínas específicas (Agrupación 6). Lotes 135-146

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante nefelometría y/o inmunoturbidimetría.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de nefelometría y/o inmunoturbidimetría. Con capacidad para trabajar con muestras de suero, orina y/o LCR.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

11. Fármacos (Agrupación 7). Lotes 147-150

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

12. Fármacos inmunosupresores (Agrupación 8). Lotes 151-154

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, mediante inmunoensayo o espectrometría de masas en tándem.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoensayo o espectrometría de masas en tándem.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

13. Fármacos biológicos (Agrupación 9). Lotes 155-160

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas incluidos en el Anexo A del PPT para la monitorización de fármacos biológicos en suero.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante código de barras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Se valorará:

- el número de lotes que se puedan resolver mediante prueba rápida cuantitativa.
- control positivo incluido en cada kit.
- necesidad de procesar las muestras por duplicado.
- opciones tecnológicas diferentes disponibles para realizar las determinaciones incluidas en el lote.
- posibilidad de utilización de tubo primario.

- posibilidad de ampliar la cartera de fármacos biológicos.

14. Lote 161 Metotrexato-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoensayo.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoensayo.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

15. Cribado prenatal primer trimestre (Agrupación 10) Lotes 162 y 163

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica quimioluminiscente.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica quimioluminiscente.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y será responsabilidad de la empresa adjudicataria la integración con el programa de cribado corporativo SIPACA. Como alternativa y mientras se finaliza el proceso de integración la empresa suministrará un sistema de información alternativo para la estimación del riesgo.

16. Lote 164 Somatotropina-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

17. Lote 165 Factor de crecimiento insulinoide I-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

18. Lote 166 Proteína 3 fijadora del factor de crecimiento insulinoide-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

19. Lote 167 Calprotectina-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

La empresa adjudicataria incluirá en el precio de la determinación el dispositivo de extracción para la muestra de heces.

20. Hormonas especiales 1 (Agrupación 11). Lotes 168 y 169

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

21. Hormonas especiales 2 (Agrupación 12). Lotes 170 y 171

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

22. Hormonas especiales 3 (Agrupación 13). Lotes 172-174

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

23. Lote 175 Glucosa (Tira Reactiva) -GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de glucemia en sangre no heparinizada (capilar, venosa, arterial y neonatal) mediante tiras reactivas de química seca. Deben permitir un rango de medición cuyo intervalo se sitúe entre 20-600 mg/dl en pacientes con un hematocrito de entre 20 y 65%. Con tecnología de biosensor, y tira exclusiva de glucosa que minimice las interferencias con otros hidratos de carbono u oxígeno.

El proveedor deberá suministrar diferentes presentaciones adaptadas a las necesidades de los diferentes usuarios (asistencia primaria y hospitalaria).

Equipamiento: Medidores portátiles y elementos auxiliares (pilas, calibradores,) necesarios para el empleo de las tiras, en un número suficiente para cubrir los servicios de los usuarios del producto. Con capacidad para la identificación de profesional y paciente (NUHSA) por código de barras y envío de datos *on-line* o de forma inalámbrica (wifi).

Necesidades de equipamiento (Glucómetros):

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 100 equipos

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 50 equipos

Laboratorio Hospital Riotinto: 50 equipos

El adjudicatario prestará el servicio técnico que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, así como las reparaciones de las averías que se produzcan.

Conectividad: La empresa adjudicataria suministrará el software y hardware necesario para la gestión del programa de monitorización, con una base de datos de pacientes única, de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos. El software de gestión deberá:

- Programa de gestión de datos propio, capaz de permitir el seguimiento evolutivo del paciente con transferencia automática del resultado de la prueba, estado de los glucómetros conectados, y control de calidad del proceso a tiempo real.
- Recepción automática de los datos transmitidos desde los puntos de análisis.
- Identificación del paciente por NUHSA, y envío de demográficos y resultados al LIS (Sistema informáticos del laboratorio) y al HIS (Sistema informático del hospital).
- Transferencia de los resultados de los controles de calidad, con programa de gestión de estos.
- Control centralizado de los lotes de tiras reactivas y lotes de controles de calidad.
- Bloqueo garantizado de los dispositivos si se produce algún problema.
- Protocolos de seguridad para garantizar la integridad de los datos, trazabilidad total de todo el proceso con entrada al programa mediante contraseña de usuario y distintos niveles de acceso según responsabilidad del mismo.

La empresa presentará un proyecto provincial en el que se detalle la solución propuesta, medidores (número y características) y solución informática para la atención hospitalaria, primaria y la atención domiciliaria.

24. Lote 176 Hemoglobina glicosilada (A1c) (Tira Reactiva) -GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina glicosilada mediante técnica cromatografía afinidad o métodos inmunológicos en sistemas monotest de lectura automática con estandarización NGSP y IFCC.

Equipamiento: Medidores portátiles y elementos auxiliares (pilas, calibradores, ...) necesarios para el empleo de las tiras, en un número suficiente para cubrir los servicios de los usuarios del producto.

Conectividad: La empresa adjudicataria suministrará el software y hardware necesario para la gestión del programa de monitorización, con una base de datos de pacientes única, de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos. El software de gestión deberá:

- Identificación del paciente por NUHSA, y envío de demográficos y resultados al LIS (Sistema informáticos del laboratorio) y al HIS (Sistema informático del hospital).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez y Atención Primaria: 8 equipos

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 3 equipos

Laboratorio Hospital Riotinto y Atención Primaria (AGSNH): 7 equipos

25. Estudio de hemoglobinas (Agrupación 14). Lotes 177-179

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina glicosilada, hemoglobina A2 y F y hemoglobinas anómalas mediante técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC de Intercambio Iónico) o electroforesis capilar.

Lote 177: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina glicosilada mediante técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC de Intercambio Iónico) con estandarización NGSP y IFCC o electroforesis capilar.

Lote 178: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina A2 y F.

Lote 179: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de detección de hemoglobinas anómalas: Hb S, Hb C, Hb D y Hb E.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC de intercambio iónico) o electroforesis capilar.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital universitario Juan Ramón Jiménez: Lote 177: 1 equipos; Lote 178: 1 equipo; Lote 179: 1 equipo

Laboratorio Hospital Infanta Elena: Lote 177: 1 equipo.

Laboratorio Hospital Riotinto: Lote 177: 1 equipo.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

Se valorará:

- positivamente la posibilidad de conexión a la cadena de automatización del analizador de HbA1c. Dicha posibilidad se demostrará aportando pruebas de conexiones reales a cadenas del mismo fabricante que se adjudique con la Agrupación 1. Si dicha conexión no está desarrollada, se valorará el compromiso de su desarrollo y conexión en los primeros doce meses a partir de la adjudicación. Al compromiso de este proveedor se le dará un valor del 50% respecto al proveedor que ya lo tenga desarrollado.

26. Metabolismo óseo (Agrupación 15). Lotes 180 y 181

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

27. Bioquímica Renina/Aldosterona (Agrupación 16). Lotes 182 y 183

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático. La Renina Directa (ha de estar valorada respecto al método de radioinmunoensayo (actividad de renina plasmática).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

28. Lote 184 Ac anti receptor de TSH (cuantificación)-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

29. Lote 185 Cribado Drogas de Abuso (orina)-GC

Reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan por técnica semicuantitativas (inmuncromatográficas) en una sola aplicación y con lectura automatizada: detección de al menos, anfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL), metanfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL), cocaína (Punto de corte 300 ng/mL), opiáceos (Punto de corte 300 ng/mL), THC (Punto de corte 50 ng/mL), benzodiazepinas (Punto de corte 300ng/mL), barbitúricos (Punto de corte 300 ng/mL), metadona (Punto de corte 300ng/mL), antidepresivos tricíclicos (Punto de corte 1000 ng/mL) y éxtasis (Punto de corte 500 ng/mL).

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

30. Lote 186 Vitamina D (25 OH)-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo.

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

31. Alergia (Agrupación 17). Lotes 187-190

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT utilizando técnicas de inmunoensayo enzimático.

La oferta deberá incluir el número y la descripción de los alérgenos disponibles de acuerdo al mapa de alergias de Andalucía.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante códigos de barras. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

32. Microarrays y triptasa (Agrupación 18). Lotes 191 y 192

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT utilizando técnicas de inmunoensayo enzimático.

Los "arrays" para determinación de IgE específica deberán tener más de 100 alérgenos recombinantes y/o nativos.

Lote 191 Equipamiento microarrays: Analizador-lector de microarrays que incorporen el software necesario para la interpretación de los resultados.

Lote 192 Equipamiento triptasa: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante códigos de barras. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

33. Inmunogenética (Agrupación 19). Lotes 193-195

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de los grupos alélicos HLA-B27, HLA-B5701 y HLA-DQ2 y DQ8 que incluyan el equipamiento necesario para la realización de técnicas de PCR-SSP o PCR a tiempo real.

Equipamiento: Equipo necesario para el de procesamiento de las muestras por las técnicas de biología molecular antes referidas.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

34. Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 20). Lotes 196-220

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos monotest o sistema automatizado equivalente cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes.

El escrutinio de ENAs debe incluir al menos las siguientes especificidades (Sm, RNP, SSA-Ro52/SSA-Ro60, SSB, Scl-70 y Jo-1).

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un *middleware* interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación técnica de resultados y la realización de pruebas reflejas.

35. Autoinmunidad I: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 21). Lotes 221-226

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos monotest o sistema automatizado equivalente cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un *middleware* interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación técnica de resultados y la realización de pruebas reflejas.

36. Autoinmunidad II: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 22). Lotes 227-230

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos monotest o sistema automatizado equivalente cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un *middleware* interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación técnica de resultados y la realización de pruebas reflejas.

37. Autoinmunidad IFI (Agrupación 23). Lotes 231-243

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT por inmunofluorescencia indirecta en patología órgano y no órgano específicas.

Los sustratos de cribado deben permitir la visualización de todos los patrones de anticuerpos con relevancia clínica. En el caso de las células HEP-2 es imprescindible la

presencia de todas las fases del ciclo celular siendo este aspecto una característica imprescindible de la calidad del reactivo. Se valorará la posibilidad de discriminación de patrones citoplasmáticos tipo actina y tipo bastones y anillos. Las presentaciones tendrán un mínimo de 10 pocillos para células HEP-2, *Crithidia luciliae*, neutrófilos y triple tejido. Para el resto de tejidos especiales se valorarán presentaciones con menor número de pocillos. Se valorará la posibilidad de identificación de los portaobjetos mediante código de barras para una mayor trazabilidad y la incorporación en los portaobjetos de tejidos o células adicionales que faciliten el análisis.

Los anticuerpos antinucleares contenidos en esta agrupación se refieren a las confirmaciones y diluciones de los casos positivos del cribado de ANA.

Equipamiento:

Se requieren analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y lector de fluorescencia automatizado para realización de fotos de todas las muestras. El lector debe tener un mínimo de 8 posiciones, valorándose más posiciones para portaobjetos por cada sesión de lectura. Además, se valorarán los siguientes aspectos:

- posibilidad de leer diferentes células y tejidos en la misma sesión.
- calidad de las imágenes obtenidas.
- velocidad de lectura.
- discriminación de positivos/negativos y posibilidad de identificación de patrones en HEP-2.
- trazabilidad del portaobjetos mediante lectura de código de barras con la información del producto, lote y fecha de caducidad.
- posibilidad de ajustes de los criterios de lectura del instrumento por decisión facultativa.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo procesador de portaobjetos + 1 lector fluorescencia automatizado + microscopio de fluorescencia

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un *middleware* interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación de resultados, la solicitud de pruebas reflejas y consulta de resultados históricos de los pacientes. Se valorará la posibilidad de realizar análisis estadístico de datos de interés como frecuencia de positivos/negativos, tipos de patrones, etc.

38. Lote 244 Estudios multitest de ENA-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT por técnicas de ELISA, BLOT, quimioluminiscencia que utilicen antígenos recombinantes y/o nativos o sistema multidetección similar.

El estudio de especificidades ENAs para patologías autoinmunes sistémicas debería incluir el más amplio perfil de autoanticuerpos disponibles con relevancia clínica. Los antígenos utilizados deben ser recombinantes humanos y/o antígenos nativos purificados y el formato presentado debe permitir el estudio de al menos las siguientes especificidades: Sm, RNP (70+A+C), SSA (Ro52), SSA(Ro-60), SSB(La), Scl-70, Jo-1, nucleosomas, histonas, CENP-B, Rib-P. Se valorará la inclusión de especificidades adicionales como Ku, PCNA y DFS70.

Equipamiento: Analizadores semiautomáticos con identificación positiva de las muestras integrado en el equipo y lectura automática.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio y el envío de resultados al SIL. Se valorará posibilidad de envío de imágenes al SIL.

39. Autoinmunidad especial I (Agrupación 24). Lotes 245-252

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

- Para el perfil hepático, las especificidades mínimas deberán ser: mitocondrial-M2, M2-3E, LKM-1, LC-1, SLA/LP, SP100 y GP210. Se valorará la inclusión de otras especificidades.
- Para el perfil de neuronales, las especificidades mínimas deberán ser: Yo, Ri, Hu, PNMA2, CV2 y anfifisina. Se valorará la inclusión de otras especificidades como SOX1, recoverina, ZIC4 y Tr/DNER.
- Para el perfil de gangliósidos las especificidades mínimas deberán ser: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b Y GQ1b.

Se valorará:

- que el mayor número de técnicas presentadas en formato *dot-blot* tengan el mismo protocolo de trabajo y reactivos comunes.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras integrado en el instrumento.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

40. Autoinmunidad especial II (Agrupación 25). Lotes 253 y 254

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Lote 253: perfil miopatías inflamatorias Ac.

Debe incluir: Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, EJ, OJ, SAE1, ku, Mi2, NXP2, TIF1g, PM-ScI75, PM-ScI100. Se valorará la inclusión del antígeno MDA5 y de las fracciones Mi2a y Mi2b.

Lote 254: Anticuerpos asociados a Esclerodermia.

Debe incluir las especificidades RNA polimerasa III, fibrilarina, Th/To, NOR90, PM-ScI, ScI70, CENP-B y CENP-A. Se valorará la inclusión de otras especificidades como RP11, RP155 o PDGFR.

Equipamiento: Analizadores necesarios y suficientes para realizar las distintas determinaciones.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: se valorará la posibilidad de que los equipos suministrados puedan soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

41. Lote 255 Ac asociados a encefalitis autoinmune

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

El perfil de encefalitis autoinmune deberá incluir: NMDA-R, CASPR2, LGI1, DPPX, GABAb, AMPA1/2 mediante células transfectadas en el mismo ensayo.

42. Lote 256 Ac anti-acuaporina-4-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Para el estudio de patologías del espectro de neuromielitis óptica se valorará la posibilidad de inclusión de anticuerpos anti-MOG.

43. Lote 257 Ac anti PLA2R

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Para el estudio de nefropatías membranosa primaria.

44. Lote 258 Cribado de enfermedades ampollosas autoinmune-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

El cribado de enfermedades ampollosas autoinmunes: debe incluir desmogleína 1, desmogleína 3, BP180 y BP230.

45. Lote 259 Ac anti fibrilarina-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores necesarios y suficientes para realizar las distintas determinaciones

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: se valorará la posibilidad de que los equipos suministrados puedan soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

46. Lote 260 Cribado de Urocultivos-GC

Reactivos necesarios para la realización del recuento de bacterias/ μ L mediante citometría de flujo en muestras de orina sin centrifugar y en canal independiente o similar.

Requerirá analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 2 equipos

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

47. Medios de Cultivo (Agrupación 26). Lotes 261-285

Medios de cultivo que se relacionan en el Anexo A del PPT preparados tanto en placas de diferentes tamaños y formas, como en tubos para el cultivo de microorganismos tanto aerobios como anaerobios, de crecimiento fastidioso, y hongos.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar con cada lote suministrado evidencia del cumplimiento de dichas normas.

En cada placa o tubo figurará:

- Identidad del medio
- N.º de lote
- Fecha de caducidad del producto

En las placas se garantizará un contenido no inferior a 3 mm de altura (20 ml de medio en las placas de 9 cm de diámetro). Placas de Müeller Hinton (MH) y Müeller Hinton-sangre (MH-sangre), contenido no inferior a 4 mm de altura (25 ml en placas de 9 cm de diámetro).

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069 o 43070
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305
- *Haemophilus influenzae* ATCC 10211
- *Salmonella enteritidis* ATCC 13076
- *Shigella sonnei* ATCC 25931
- *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Candida parapsilopsis* ATCC 22018
- *Candida krusei* ATCC 6258

Equipamiento: Para el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez, se valorará la oferta de un sistema automatizado para la siembra de muestras clínicas.

- Con capacidad para trabajar con todo tipo de muestras y contenedores. Que admita carga continua.
- Con la posibilidad de programación por tipo de muestras.
- Con capacidad para generar códigos de barra por placa.
- Con capacidad de ordenar las placas según categorías personalizadas.
- Deberá soportar conexión bidireccional con el sistema Informático de Laboratorio.
- Capacidad de procesamiento de al menos 100 placas/hora.

48. Medios de Cultivo cromógenos (Agrupación 27). Lotes 286-291

Medios cromógenos que se relacionan en el Anexo A del PPT para el aislamiento e identificación presuntiva de:

- Agar cromógeno para la identificación de uropatógenos:

Deberá permitir al menos, la identificación de *Escherichia coli*, *Enterococcus spp.* y *Proteus spp.*

- Agar cromogénico para la identificación de *Staphylococcus aureus* meticilin resistente (SARM):

Deberá permitir la identificación presuntiva de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM).

- Agar cromogénico para la detección de Enterobacterias productoras de Betalactamasas de Espectro Extendido (BLEE):

Deberá permitir la identificación presuntiva de Enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE).

- Agar cromogénico para la detección de Enterobacterias productoras de Carbapenemasas:

Deberá permitir la identificación presuntiva de Enterobacterias productoras de Carbapenemasas (EPC).

- Agar cromogénico para la identificación de levaduras del género *Candida*:

Deberá permitir la identificación presuntiva de *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis* y *Candida krusei*.

- Agar cromogénico para la identificación de *Streptococcus agalactiae* (EGB):

Deberá permitir la identificación presuntiva de *Streptococcus agalactiae* (EGB).

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

En cada placa o tubo figurará:

- Identidad del medio.
- N.º de lote.
- Fecha de caducidad del producto.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

49. Medios de Cultivo Micobacterias e identificación rápida de MTBC (Agrupación 28). Lotes 292-295

Tubos y medios que se relacionan en el Anexo A del PPT.

Medio de Löwenstein-Jensen:

Medios de Löwenstein-Jensen con piruvato o similar en tubo largo de cristal (de 14.5 cm) con tapón de rosca.

Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

- *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 35838
- *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 35822

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencias del cumplimiento de dichas normas.

En cada placa o tubo figurará:

- Identidad del medio.
- N.º de lote.
- Fecha de caducidad del producto.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

Caldo Middlebrook 7H9 y 0,25% de glicerol:

Medio de cultivo líquido con caldo Middlebrook 7H9 y 0,25% de glicerol.

La prueba de cultivo incluirá:

- Solución de descontaminación.
- Solución antibiótica de descontaminación.
- Suplemento nutritivo.

Equipamiento: para el Servicio de Microbiología del Hospital de Referencia Provincial:

- Equipo de Incubación con lectura automática y/o manual, no radiométrico de monitorización continua para detección del crecimiento de micobacterias en todo tipo de muestras biológicas con capacidad para procesar simultáneamente al menos 900 muestras mensuales, durante 5 semanas de incubación.

Se valorará:

- la seguridad del producto y del equipamiento en el procesamiento de las muestras clínicas.

Conectividad: los equipos suministrados deberán permitir la identificación positiva de las muestras mediante código de barras y soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Estudio de sensibilidad de micobacterias:

Se incluirán los medios de cultivo líquido y suplemento nutritivo necesarios para su realización, así como los antibióticos estreptomycina, isoniacida, rifampicina, etambutol y pirazinamida.

El método de las pruebas de sensibilidad debe estar refrendado por la F.D.A u organismo similar.

Se suministrarán cinco cepas de *M. tuberculosis* de la colección ATCC resistente cada una de ellas a cada antituberculoso.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

En cada placa o tubo figurará:

- Identidad del medio.
- N.º de lote.
- Fecha de caducidad del producto.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

Identificación de *Mycobacterium tuberculosis* (respuesta rápida):

Prueba rápida para la detección de antígenos de *Mycobacterium tuberculosis*, mediante técnica de inmunocromatografía o enzimoimmunoanálisis, a partir de cultivos.

Se valorará:

- informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos.
- la seguridad del producto y del equipamiento en el procesamiento de las muestras clínicas.
- que la detección y el antibiograma se realice en el mismo equipo.

50. Medios de transporte (Agrupación 29). Lotes 296-301

Sistema para conservación y transporte que se relacionan en el anexo A del PPT de muestras clínicas para el estudio microbiológico:

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

En cada tubo o vial figurará:

- Identidad del medio de transporte.
- N.º de lote.
- Fecha de caducidad del producto.

Debe garantizarse el suministro mensual de los medios.

Se valorará:

- Tipo de material y calidad de los hisopos/torundas.

51. Sistemas para recogida y transporte de muestras biológicas en medio líquido p/sembradores automáticos-GC (Agrupación 30). Lotes 302 y 303

Sistema para conservación y transporte de muestras clínicas que se relacionan en el Anexo A del PPT para el estudio microbiológico, para sistemas automatizados de siembra que incluyan:

- Torunda de toma de muestras con tecnología flocada y distintas formas anatómicas.
- Medio universal que garantice la viabilidad a temperatura ambiente, al menos 48 horas, de microorganismos aerobios, anaerobios y exigentes. Compatibles con técnicas moleculares.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

En cada tubo o vial figurará:

- Identidad del medio de transporte.
- N.º de lote.
- Fecha de caducidad del producto.

Debe garantizarse el suministro mensual de los medios.

52. Generadores de Atmosfera (Agrupación 31). Lotes 304-306

Sobres listos para su uso capaces de generar atmosferas de microaerofilia o anaerobiosis en sistema de jarras de incubación de medios de cultivo que se relacionan en el Anexo A del PPT.

Se valorará:

- presentación y número de sobres a utilizar por jarra de incubación (sobres/placa/jarra).

Se suministrarán jarras de cierre hermético en número y capacidad adecuada al consumo de sobres.

53. Lote 307 Medios de cultivo en frasco/vial-GC

Frascos o Viales para la realización de hemocultivos:

Los frascos/viales deben ser compatibles con un sistema de extracción de medio de cultivo por vacío, que minimice la manipulación, pinchazos accidentales y contaminaciones.

La presentación de los viales se realizará en frascos herméticamente cerrados.

Los medios de cultivo requeridos para su uso en estos sistemas automáticos de incubación deben tener como características la gran capacidad y rapidez de recuperación de microorganismos habituales tanto aerobios, anaerobios, organismos levaduriformes, micobacterias y microorganismos fastidiosos (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, o *Brucella spp.*).

Debe permitir el cultivo de líquidos estériles, con un sistema para la neutralización de antibióticos que no interfiera con la tinción de Gram.

Deberá disponer de frascos/viales pediátricos para la realización de hemocultivos a neonatos y niños pequeños.

La oferta deberá ir acompañada de informe sobre la sensibilidad, especificidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos deberá estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

En cada frasco/vial figurará la identidad de este, el lote y la fecha de caducidad.

Debe garantizarse el suministro semanal de los frascos.

Equipamiento: Equipo automatizado para el cultivo de sangre y otros productos patológicos en medio de cultivo líquido frasco/vial. El equipo estará provisto de un armario incubador con un sistema de agitación. Dispondrá de lectura automatizada y continua de los frascos/viales, permitiendo una monitorización continua de las mismas y pudiendo acceder en cada momento y de forma individualizada al estado de crecimiento de cada una de ellas. El equipo dispondrá de señales de alerta de frascos/viales positivos, y permitirá la introducción de viales en cualquier momento del día.

Este sistema debe ser flexible permitiendo, diferentes protocolos de trabajo y tiempos de incubación; entrada continua de viales inoculados varias horas antes y conservados a temperatura ambiente; debe permitir la posibilidad de traslado de frascos/viales entre equipos satélite sin perder la información de las lecturas.

Conectividad: El equipo deberá disponer de conexión bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): Equipo/s (con capacidad de al menos 600 viales) + equipo/s satélite (con capacidad de al menos 40 frascos/viales)

Laboratorio Hospital Infanta Elena: Equipo/s (con capacidad de al menos 200 frascos/viales)

Laboratorio Hospital Riotinto: Equipo/s (con capacidad de al menos 80 frascos/viales)

Se valorará:

- la capacidad del sistema y la rapidez de la detección de crecimiento bacteriano.
- la disponibilidad de resinas inactivadoras de antibióticos.
- la disponibilidad de viales específicos para micobacterias.
- el formato de presentación de frascos/viales sean de plástico.
- el equipo satélite para Laboratorio de Micobacterias (HUIRJ).

La empresa adjudicataria deberá aportar las agujas de subcultivos para la siembra en placa de los frascos/viales positivos.

54. Lote 308 Sistemas de id bacteriana espectrometría de masas-GC

Sistema automático para la identificación de microorganismos mediante técnica de espectrometría de masas de desorción/ionización suave por láser asistida por matriz que permita la detección de proteínas de forma intacta (*Maldi-Tof*).

El sistema permitirá la identificación de bacterias aerobias y anaerobias, micobacterias, organismos levaduriformes y hongos filamentosos.

Conectividad: El equipo suministrado deberá soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Se valorará:

- la base de datos del equipo.
- la solución informática (middleware) propuesta.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Ha de disponer de un sistema informático que contenga una base de datos actualizada y actualizable de acceso gratuito de los microorganismos identificados.

55. Lote 309 Sistemas sensibilidad por panel-GC

Sistema automático para el estudio de sensibilidad de los principales microorganismos causantes de infección.

El estudio de sensibilidad deberá fundamentarse en la inoculación rápida y estandarizada; incubación, seguimiento y lectura de paneles automatizadas mediante un programa informático que proporcione la interpretación correcta del antibiograma, con los antibióticos consensuados por un panel de expertos y presentados con la CMI (Concentración Mínima Inhibitoria) para cada antibiótico.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares EUCAST y con un sistema informático experto para el asesoramiento en la interpretación de la lectura del antibiograma.

Deberá disponer de sistemas de alertas de sensibilidades anómalas o aislamientos significativos.

Su elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos deberá estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

Deberá garantizarse el suministro semanal de los paneles.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): equipo con capacidad para al menos 50 paneles.

Conectividad: El equipo suministrado deberá soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

56. Lote 310 Sistemas de id y sensibilidad por panel-GC

Sistema automático para la identificación de microorganismos y/o realización de antibiogramas basado en la inoculación rápida y estandarizada; incubación, seguimiento, dispensación de reactivos y lectura de paneles automatizadas mediante un programa informático que proporcione la identificación y la interpretación correcta del antibiograma, con los antibióticos consensuados por un panel de expertos y presentados con la CMI (Concentración Mínima Inhibitoria) para cada antibiótico y microorganismo identificado.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del CLSI y/o EUCAST y con un sistema informático experto para el asesoramiento en la interpretación de la lectura del antibiograma.

Deberá disponer de sistemas de alertas de sensibilidades anómalas o aislamientos significativos.

Su elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos deberá estar certificada por las normas ISO o similares. Los fabricantes deben aportar evidencia del cumplimiento de dichas normas.

Deberá garantizarse el suministro semanal de los paneles.

Equipamiento: equipo automático para identificación y estudios de sensibilidad en estufa lector que incorpore distintas tecnologías de lectura, así como la disponibilidad de paneles para la identificación, pruebas de sensibilidad o combinación de ambos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): equipo/s con capacidad para al menos 96 paneles.

Laboratorio Hospital Infanta Elena: equipo con capacidad para al menos 40 paneles.

Laboratorio Hospital de Riotinto: equipo con capacidad para al menos 40 paneles.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Control de calidad: se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para el control interno y la valoración de la calidad de los paneles:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 43300
- *Staphylococcus aureus* ATCC 700698
- *Enterococcus faecalis* ATCC 51299
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

57. Lote 311 Tiras para estudio de sensibilidad antibiótica-GC

Sistema para la determinación de la sensibilidad a antimicrobianos mediante tira de gradientes.

Se suministrarán tiras de plástico o material similar con un gradiente estable predefinido de concentraciones de antimicrobiano que permita establecer la CMI para cada microorganismo y antimicrobiano testado.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del CLSI y/o EUCAST.

Equipamiento: Se suministrarán equipos auxiliares como nefelómetros para la preparación del inóculo y sembrador rotatorio.

Se valorará:

- el catálogo de antimicrobianos disponibles.
- los rangos de CMI disponibles para cada antimicrobiano.
- que la oferta presente un panel de antimicrobianos de reciente aparición.
- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

58. Lote 312 Discos para estudio de sensibilidad antibiótica-GC

Sistema para la determinación de la sensibilidad a antimicrobianos mediante la técnica de difusión en disco.

Se suministrarán discos de papel o material similar con una concentración estable predefinida de antimicrobiano que permita establecer la sensibilidad o resistencia para cada microorganismo y antimicrobiano testado.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del CLSI y/o EUCAST.

Se valorará:

- el catálogo de antimicrobianos disponibles.
- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.
- que la oferta presente un panel de antimicrobianos de reciente aparición.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

59. Lote 313 *Cryptosporidium* + *Giardia* - Prueba rápida-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía, enzimoimmunoanálisis, o inmunoensayo de fluorescencia de los antígenos de *Giardia intestinalis* y *Cryptosporidium spp.*, en muestras de heces relacionados en el Anexo A del PPT.

Las ofertas deberían ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Se valorará:

- la oferta de equipo automatizado de lectura, con posibilidad de conexión al Sistema Informático del Laboratorio.
- que el sistema ofertado permita una trazabilidad completa del proceso diagnóstico.
- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

60. Detección de antígenos de virus en heces (Agrupación 32). Lotes 314 y 315

Sistema de detección directa por inmunocromatografía, enzimoimmunoanálisis, o inmunoensayo de fluorescencia de los antígenos de Rotavirus, Adenovirus, Norovirus, en muestras de heces relacionados en el Anexo A del PPT.

Las ofertas deberían ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 1 equipo

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Se valorará:

- que el sistema ofertado permita una trazabilidad completa del proceso diagnóstico.
- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

- que permita la lectura de pruebas visuales y fluorescentes.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

61. Lote 316 *Helicobacter pylori*, Ag (heces)-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía, enzimoimmunoanálisis o quimioluminiscencia del antígeno de *Helicobacter pylori*, en heces.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

El adjudicatario facilitará el material necesario para el procesamiento preanalítico de las muestras de heces.

Se valorará:

- la posibilidad de automatizar el proceso técnico: procesamiento semiautomatizado de muestras de heces. Lectura e interpretación de resultados automatizada.
- la posibilidad de cuantificar el resultado.
- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 1 equipo

62. Lote 317 *Clostridium difficile* Ag (GCH) + Toxina A y B-Prueba rápida-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía, enzimoimmunoanálisis, inmunoensayo de fluorescencia o quimioluminiscencia del antígeno de *Clostridium difficile* (GDH) y de sus toxinas en muestras de heces relacionados en el Anexo A del PPT.

Las ofertas deberían ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Se valorará:

- la oferta de equipo automatizado de lectura, con posibilidad de conexión al Sistema Informático del Laboratorio.
- que el sistema ofertado permita una trazabilidad completa del proceso diagnóstico.
- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

63. Detección de antígenos bacterianos en orina (Agrupación 33). Lotes 318 y 319

Sistema de detección directa mediante técnica/s de inmunocromatografía o inmunoensayo de fluorescencia de los antígenos de *Legionella pneumophila* y *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina relacionados en el Anexo A del PPT.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 2 equipos

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Se valorará:

- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

64. Detección de Antígenos en muestras respiratorias (Agrupación 34). Lotes 320 y 321

Sistema de detección directa por inmunocromatografía o inmunoensayo de fluorescencia de los antígenos del Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y Virus Influenza A y B en muestras respiratorias relacionados en el Anexo A del PPT.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 2 equipos

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

Se valorará:

- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

65. Lote 322 Detección de antígeno de *Streptococcus pyogenes* (Estreptococo Betahemolítico Grupo A) en exudado faríngeo-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía de los antígenos de *Streptococcus pyogenes* (Estreptococo Betahemolítico Grupo A) en muestras de exudado faríngeo.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Se valorará:

- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

66. Lote 323 Detección de antígeno Beta-D-Glucano en suero-GC

Sistema automatizado y cuantitativo para la detección directa de (1-3) beta-D-glucano, en suero o plasma, mediante método cinético turbidimétrico o cromogénico.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Se valorará:

- la posibilidad de ensayo monotest.
- que permita la carga continua de muestras.
- resultados cuantitativos.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 1 equipo

Conectividad: El equipo suministrado deberá soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

67. Lote 324 Otros reactivos para Micobacterias-Técnicas de diagnóstico in vitro de la tuberculosis: Estudio Interferón-g en respuesta a distintos antígenos micobacterianos)-GC

Sistema automatizado para la detección de la infección tuberculosa latente mediante la detección del interferón- γ (IFN)- γ mediante técnicas de espectrofotometría o quimioluminiscencia (CLIA) y mediante detección directa por técnica/s de inmunocromatografía o inmunoensayo de fluorescencia en muestras de plasma.

Lectura e interpretación de resultados automatizada.

Se valorará:

- la posibilidad de ensayo monotest.

Equipamiento: La casa adjudicataria suministrará los tubos necesarios de preanalítica para realizar la técnica.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 1 equipo

Conectividad: El equipo suministrado deberá soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

68. Lote 325 *Aspergillus spp.*, Ag (Galactomanano)-GC

Sistema automatizado para la detección del antígeno Galactomanano mediante técnica inmunoenzimática y/o quimioluminiscencia en muestras de suero y en muestras del lavado broncoalveolar (LBA).

Se valorará:

- la posibilidad de automatizar el proceso técnico: procesamiento automático de muestras de suero (lectura códigos de barras y dispensación). Realización de la técnica (dispensación de reactivos, lavados, e incubaciones) de modo automático. Lectura e interpretación de resultados automatizada.
- la posibilidad de ensayo monotest.
- la posibilidad de cuantificar el resultado.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramon Jiménez): 1 equipo

Conectividad: El equipo suministrado deberá soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

69. Lote 326 *Plasmodium spp.*, Ag (sangre)-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos de *Plasmodium spp.* en sangre completa con EDTA.

Deberá detectar antígeno específico de *P. falciparum*, además de otras especies.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

Se valorará:

- la estabilidad, presentación del producto y almacenamiento.
- la oferta de equipo automatizado de lectura, con posibilidad de conexión al Sistema Informático del Laboratorio.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

70. Serología específica automatizada I (Agrupación 35). Lotes 327-341

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica de quimioluminiscencia, EIA o similar.

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Las puntas de pipetas han de ser desechables (en su defecto, el proveedor deberá garantizar la ausencia de fenómenos de arrastre a concentraciones inferiores de 0,1 ppm), el equipo podrá trabajar con distintos tipos de tubos de muestra (diámetro y altura) o copas, además de contar con un sistema de detección de coágulos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

71. Serología específica semiautomatizada II (Agrupación 36). Lotes 342-363

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica de quimioluminiscencia, EIA o similar.

Equipamiento: sistema analítico automático y multiparamétrico, que incorpore la siguiente tecnología: Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) o similar con identificación positiva de las muestras por códigos de barra, entrada aleatoria de muestras y posibilidad de trabajar con distintos tipos de muestra y tamaños de tubo (primarios, alícuotas, 12 mm, 13 mm y 16 mm). El rendimiento mínimo será de 24 determinaciones en tiempo inferior a 3 horas. Dispondrá de sistemas de alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos.

Realización simultánea de al menos 13 determinaciones diferentes.

El sistema dispondrá de certificación CE-IVD para diagnóstico tanto en hardware como en software.

Se valorará:

- la posibilidad de trabajar en monotest y/o lotes y con pequeños volúmenes de muestra (5-10 µl).
- la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios en los laboratorios.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio (SIL).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo

72. Confirmatorios Virus Hepatitis C, Ac y VIH, Ac (Agrupación 37). Lotes 364 y 365

Reactivos necesarios para confirmación de anticuerpos del Virus de Hepatitis C y anticuerpos Virus VIH (1/2) mediante técnicas automatizadas de inmunoensayo en tira con lectura automatizada relacionadas en el Anexo A del PPT. Debe incluir control de ensayo y varios niveles de positividad.

Se valorará:

- Virus de la Hepatitis C:
 - número y clase de anticuerpos detectados.
 - la lectura automatizada de los resultados.
- VIH (1/2):
 - la detección de anticuerpos frente a regiones de VIH-1 y VIH-2.
 - número y clase de anticuerpos detectados.
 - la lectura automatizada de los resultados.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo.

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo.

73. Lote 366 Kit extracción de ADN y ARN-GC

Equipo automatizado para la separación y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas, con capacidad mínima para al menos 16 determinaciones simultáneas.

Debe realizar la purificación eficiente de material genético tipo ARN y ADN a partir de un mínimo de al menos 400 µl de muestra clínica, y permitir la entrada de tubos o dispositivos cerrados en el aparato y/o bien de disponer de sistemas de lisis e inactivación externa de la muestra.

Se valorará:

- Posibilidad de sustitución/reparación de equipo defectuoso en 24-48 h.
- Pequeños volúmenes de muestras clínicas.
- Tamaño del equipo y capacidad de trabajo muestra/min.

Debe adaptarse a la extracción de ácidos nucleicos para el diagnóstico molecular incluido en la cartera de servicios de cada hospital.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): El número de equipos debe ser el necesario y suficiente para cubrir la producción de este laboratorio que pueda realizar simultáneamente un mínimo de 16 determinaciones.

74. Microbiología cuantitativo molecular (Agrupación 38). Lotes 367-369

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica molecular.

Equipamiento: Sistema automatizado para la extracción, purificación, amplificación y detección cuantitativa de ácidos nucleicos del Virus de la Hepatitis C, Virus de la Hepatitis B y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), en muestras de sangre y/o plasma.

Se valorará:

- que el equipo pueda trabajar con tubo primario e identificación positiva de las muestras mediante códigos de barra.
- la capacidad de carga de trabajo (determinaciones / ciclo de trabajo y/o determinaciones/turno de trabajo).
- la optimización del espacio del equipo por su rendimiento.
- la carga continua de muestras y procesamiento aleatorio de las mismas.

- la carga y procesamiento prioritario de muestras urgentes.

Incluirá control de extracción y amplificación de cada muestra, controles positivo y negativo, estándar de cuantificación (respectos a patrón internacional de la OMS), así como control de contaminación externo tanto en la extracción como en la amplificación.

La cuantificación se realizará mediante curva externa o QS y la expresión de los resultados se reflejará como UI/mL o copias/mL y su informe se hará de modo automático.

	Límite inferior de linealidad	Límite superior de linealidad
VIH	20-50 copias/ml	1x10 ⁶ copias/ml
VHC	15-20 UI/ml	1x10 ⁷ UI/ml
VHB	10-20 UI/ml	1x10 ⁷ UI/ml

Especificidad: ≥ 99% (intervalo de confianza del 95% - 99.5%)

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

75. Lote 370 Citomegalovirus, cuantificación ADN (sangre)-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la detección de modo cuantitativo del ADN del Citomegalovirus en muestra de sangre y/o plasma, mediante técnica de amplificación de ácidos nucleicos.

Equipamiento: Sistema automatizado de extracción y amplificación con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, para la extracción, purificación y detección de modo cuantitativo del ADN del Citomegalovirus en muestra de sangre y/o plasma, mediante tecnología molecular. Debe permitir la detección de los distintos ácidos nucleicos.

Incluirá control de extracción y amplificación de cada muestra, controles positivo y negativo, estándar de cuantificación (respecto a patrón internacional de la OMS), así como control de contaminación externo tanto en la extracción como en la amplificación.

La cuantificación se realizará mediante curva externa o QS y la expresión de los resultados se reflejará como UI/ml. y/o copias/ml. y su informe se hará de modo automático.

Límite de linealidad: 150-10⁶ UI/mL.

Deberá permitir la realización de al menos 10 determinaciones en cada ciclo de trabajo y hasta un máximo de 144 determinaciones en cada turno de trabajo.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

76. Lote 371 Virus de Epstein-Barr, cuantificación ADN (sangre)-GC

Sistema automatizado para la detección de modo cuantitativo del ADN del virus de Epstein-Barr en muestra de sangre y/o plasma, mediante técnica de amplificación de ácidos nucleicos.

Incluirá control de extracción y amplificación de cada muestra, controles positivo y negativo, estándar de cuantificación (respecto a patrón internacional de la OMS), así como control de contaminación externo tanto en la extracción como en la amplificación.

La cuantificación se realizará mediante curva externa o QS. El informe de los resultados se hará de modo automático (en UI/ml y/o copias/ml).

Se valorará:

- Que la técnica incluya el proceso automatizado de extracción y purificación de ácidos nucleicos.

Límite de linealidad: 10-10⁶ UI/mL.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio (SIL).

77. Lote 372 Virus de la hepatitis C, genotipado (sangre)-GC

Sistema automatizado para la determinación del genotipo de los virus de la hepatitis C.

Se requiere técnica de amplificación de ácidos nucleicos para la detección e identificación de los diferentes genotipos del virus de la hepatitis C en una sola reacción.

Se han de identificar los genotipos 1 al 6 del VHC, así como los subtipos a y b del genotipo 1.

Que la técnica incluya el proceso automatizado de extracción y purificación de ácidos nucleicos.

Se valorará:

- El límite de sensibilidad de la técnica para obtener resultados fiables en muestras clínicas con baja carga viral.
- Volumen mínimo de muestra para la realización de la técnica.
- La sensibilidad, especificidad, precisión y reproductibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de interpretación de los resultados.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

78. Lote 373 Virus del papiloma humano (AR), detección de ácidos nucleicos (ex. cérvix)-GC

Sistema automatizado de cribado que permita la detección cualitativa de ácidos nucleicos del Virus del Papiloma Humano (VPH) mediante técnica de amplificación de estos, en muestras cervicouterinas.

Cuando la técnica lo requiera, el lote ha de contemplar el sistema de toma de muestras consistente en cepillo cervical y medio de conservación y transporte.

Deberá de detectar y discriminar específicamente entre los genotipos de alto riesgo (16 y 18), así como la capacidad de detectar otros genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56,58, 59 y 68).

Se valorará:

- La posibilidad de detección y discriminación de los genotipos 16, 18 y 45 en el mismo proceso.
- La validación clínica de la prueba, su eficacia basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y su posible aprobación por la FDA y/o aprobación por la CE (Conformidad Europea).
- la reducción del riesgo de contaminación del vial en el procesamiento de la muestra.
- la optimización del espacio del equipo por su rendimiento.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

79. Lote 374 Virus del papiloma humano (AR), genotipado (ex. cérvix)-GC

Sistema automatizado de identificación de genotipos del Virus del Papiloma Humano (VPH) mediante amplificación de ácidos nucleicos.

Se valorará:

- el número de diferentes genotipos identificados, la región diana, control interno de amplificación, medidas de control de amplificación inespecífica, así como la reproducibilidad, sensibilidad y especificidad de la técnica.
- Que la técnica incluya el proceso automatizado de extracción y purificación de ácidos nucleicos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

80. Lote 375 Neumonía, detección e identificación ARN viral-GC

Sistema de amplificación y detección simultánea de ácidos nucleicos de virus de la gripe A y B y del virus respiratorio sincitial mediante PCR en tiempo real.

El equipo ha de ser capaz de realizar de manera automatizada los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados deberá ser inferior a 160 minutos y deberá permitir el procesamiento simultáneo de al menos 8 muestras por ciclo.

Incluirá reactivos, consumibles y un control interno de extracción y amplificación para control del proceso y que permita detectar la inhibición de la PCR o cualquier fallo en el proceso diagnóstico.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de manejo y de la interpretación de los resultados.
- el tiempo de respuesta de la técnica / número de muestras / ciclo de trabajo.
- el volumen mínimo requerido de muestra clínica.
- la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios del laboratorio.

Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

81. Lote 376 Detección de ADN de *Clostridium difficile* en muestra de heces-GC

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Clostridium difficile* mediante PCR en tiempo real.

El equipo ha de ser capaz de realizar de manera automatizada los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados deberá ser inferior a 160 minutos y deberá permitir el procesamiento simultáneo de al menos 8 muestras por ciclo.

Incluirá reactivos, consumibles y un control interno de extracción y amplificación para control del proceso y que permita detectar la inhibición de la PCR o cualquier fallo en el proceso diagnóstico.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de manejo y de la interpretación de los resultados.
- el tiempo de respuesta de la técnica / número de muestras / ciclo de trabajo.
- el volumen mínimo requerido de muestra clínica.
- la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios del laboratorio.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

82. Lote 377 Detección de ADN de *Mycobacterium tuberculosis*-GC

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Mycobacterium tuberculosis Complex* mediante PCR en tiempo real, en diferentes muestras clínicas.

El equipo ha de ser capaz de realizar de manera automatizada los procesos de amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados deberá ser inferior a 180 minutos y deberá permitir el procesamiento simultáneo de al menos 8 muestras por ciclo.

Incluirá reactivos, consumibles y un control interno de extracción y amplificación para control del proceso y que permita detectar la inhibición de la PCR o cualquier fallo en el proceso diagnóstico.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de manejo y de la interpretación de los resultados.
- la automatización del todo el proceso.
- el tiempo de respuesta de la técnica / número de muestras / ciclo de trabajo.
- el volumen mínimo requerido de muestra clínica.
- la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios del laboratorio.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

83. Lote 378 Infección transmisión sexual, detección e identificación ADN bacteriano-GC

Equipo automatizado para la extracción, purificación, amplificación y detección en muestras clínicas y de manera simultánea, de los ácidos nucleicos de al menos los microorganismos: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*.

Deben incluir un sistema de recogida de muestras.

El tiempo máximo para la obtención de resultados una vez introducidas las muestras será de un máximo de 3,5 horas y tendrá capacidad para realizar simultáneamente hasta 10 muestras.

Se valorará:

- el número de diferentes regiones de ácidos nucleicos que detecta de cada microorganismo, la inclusión de un control interno de amplificación y medidas de control de amplificación inespecífica, así como la reproducibilidad, sensibilidad y especificidad de la técnica, la facilidad de manejo y de la interpretación de resultados.
- la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios en los laboratorios.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

84. Microbiología Molecular respuesta rápida (AGRUPACION 39). Lotes 379-382

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Lote 379: Neumonía, detección e identificación ARN viral-Prueba rápida

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de virus de la gripe A y B y del virus respiratorio sincitial mediante PCR en tiempo real.

El equipo ha de ser capaz de realizar sin intervención del usuario, en dispositivo único y de manera automática los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados será de 45 minutos.

Permitirá trabajar con muestras individuales y sin que suponga un coste superior por determinación que si se realizaran de manera acumulada.

El equipo debe permitir la introducción de nuevas muestras sin esperar a que finalice la anterior y debe tener una capacidad mínima para trabajar con al menos 3 muestras simultáneamente.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de la misma y la facilidad de manejo y de interpretación de los resultados.

Lote 380: Detección de ADN de *Clostridium difficile* en muestra de heces. Respuesta rápida-GC

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Clostridium difficile* mediante PCR en tiempo real.

El equipo ha de ser capaz de realizar sin intervención del usuario, en dispositivo único y de manera automática los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados será de 45 minutos.

Permitirá trabajar con muestras individuales y sin que suponga un coste superior por determinación que si se realizaran de manera acumulada.

El equipo debe permitir la introducción de nuevas muestras sin esperar a que finalice la anterior y debe tener una capacidad mínima para trabajar con al menos 3 muestras simultáneamente.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de la misma y la facilidad de manejo y de interpretación de los resultados.

Lote 381: Detección de ADN de *Mycobacterium tuberculosis* en muestra respiratoria. Respuesta rápida-GC

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Mycobacterium tuberculosis Complex* mediante PCR en tiempo real.

El equipo ha de ser capaz de realizar sin intervención del usuario, en dispositivo único y de manera automática los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados será de 90 minutos.

Permitirá trabajar con muestras individuales y sin que suponga un coste superior por determinación que si se realizaran de manera acumulada.

El equipo debe permitir la introducción de nuevas muestras sin esperar a que finalice la anterior y debe tener una capacidad mínima para trabajar con al menos 3 muestras simultáneamente.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de manejo y de interpretación de los resultados.
- la posibilidad de detectar mecanismos de resistencias en el mismo proceso.

Lote 382: Infección transmisión sexual, detección e identificación ADN bacteriano-respuesta rápida-GC

Equipo automatizado para la extracción, purificación, amplificación y detección en muestras clínicas y de manera simultánea, de los ácidos nucleicos de al menos los microorganismos: *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de manejo y de interpretación de los resultados.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo.

Laboratorio Hospital de Riotinto: 1 equipo.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

85. Lote 383 *Bordetella spp.*, detección ADN-GC

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Bordetella pertussis* y *B. parapertussis* mediante PCR en tiempo real.

Permitirá trabajar indistintamente con una o varias muestras clínicas de manera simultánea (mínimo 6 muestras) sin la necesidad de tener que acumular muestras para que el proceso sea coste efectivo. El tiempo máximo para la emisión de resultados debe ser de 3 horas.

Incluirá reactivos, consumibles, control interno de extracción y amplificación y controles externos (positivo y negativo).

Se valorará:

- la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de esta y la facilidad de interpretación de los resultados.
- la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios del laboratorio.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología-Molecular (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

86. Tinciones (Agrupación 40). Lotes 384-386

Reactivos necesarios para la realización de las tinciones relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Sistema automatizado para la realización de al menos la “Tinción de Gram”, “Tinción de Auramina” y “Tinción de Ziehl-Neelsen”; ampliable y programable para la realización de otras tinciones.

Se valorará:

- el número de portas y tinciones que puedan realizarse en un mismo ciclo.
- la posibilidad de programación de la secuencia de reactivos, la agitación durante la inmersión y el tiempo de permanencia en cada uno de ellos, al igual que los tiempos de lavado y secado.
- la presentación de los reactivos y de su suministro para tinción manual (no automatizada).

Se suministrarán todos los reactivos necesarios para la realización de estas tinciones.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio de Microbiología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo.

87. Coagulación especial (Agrupación 41). Lotes 387-398

Determinación y dosificación de factores plasmáticos de coagulación.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de los parámetros relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Dotado de muestreador de tubo primario, con sistema Cup-piercing (capacidad de trabajar sin necesidad de destapar el tubo primario) y capaz de realizar métodos coagulativos, cromogénicos y antigénicos. Los analizadores deberán soportar carga continua de reactivos, muestras y cubetas de reacción. Los sistemas deberán ser abiertos y con posibilidad de adaptar técnicas a requerimiento del usuario.

Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

Con capacidad para entrada de muestras urgentes sin necesidad de parar la rutina.

Se garantizará el suministro de un lote único de reactivo y prueba, al menos durante 3 meses.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y la posibilidad de realizar test reflexivos en función de los resultados previos.

88. Lote 399 Estudios de función plaquetaria (por agonista)-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores automáticos con capacidad para realizar los estudios de funcionalidad y agregación plaquetaria (en plasma rico en plaquetas o sangre total), por alguna de las técnicas habituales (impedancia, transmisión óptica etc.).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

89. Lote 400 Escrutinio de hemostasia primaria-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores automáticos con capacidad para realizar los estudios de funcionalidad global de la hemostasia primaria mediante tiempo de obturación o técnica equivalente.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

90. Coagulación técnicas ELISA (Agrupación 42). Lotes 401 y 402

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Capaz de realizar las técnicas relacionadas por Enzimo-Inmuno-Análisis.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

91. Citometría de flujo (Agrupación 43). Lotes 403-413

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Citómetros digitales de al menos 10 parámetros (10 fluorescencias), con ≥ 3 láseres (Azul de 488 nm, y uno rojo de 633 nm y violeta de 405 nm) para estudios de hemopatías y estudios inmunológicos. Debe disponer de Sistema de Fluorescencia de alta resolución (resolución de 262144 canales óptica de reflexión, capacidad de adquisición de eventos de 10.000 eventos/segundo, y sistema de fluidos integrado).

- Deberá acompañarse del hardware y software para: adquisición (que permita modo completo y modo “*live gating*”), análisis, almacenamiento de datos, soporte de mantenimiento del citómetro (alineación láseres, compensación fluorescencias, controles de calidad); y análisis y almacenamiento de datos históricos.

- Si alguno de los reactivos necesarios (Anticuerpos Monoclonales conjugados con fluorocromos soluciones de lisis hipotónica eritrocitaria, lavado, permeabilización, fijación, detección de viabilidad celular...) tiene a juicio del responsable del laboratorio un rendimiento deficiente; en este caso el laboratorio adquirirá los reactivos a otro proveedor que considere más adecuado (garantizando en todo caso que el adjudicatario tendrá como mínimo el consumo del 80% de los monoclonales).
- Se suministrará el equipamiento necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (lavado, mezcla, incubación, lisis).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

92. Lote 414 Ac monoclonales para los Ag de superficie celular-Anticuerpos monoclonales de 4 colores conjugados con FITC/PE/ECD/PC5-GC

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Equipamiento: Citómetro de flujo de, al menos 5 fluorescencias, con sistemas adecuados para permitir hacer recuentos de células en valores absolutos, así como de procesadores automáticos de muestras.

- Deberá acompañarse del hardware y software para: adquisición (que permita modo completo y modo “*live gating*”), análisis, almacenamiento de datos, soporte de mantenimiento del citómetro (alineación láseres, compensación fluorescencias, controles de calidad); y análisis y almacenamiento de datos históricos.
- Se suministrará el equipamiento necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (microesferas de ajuste y contaje, soluciones de lisis y fijación de las muestras, fluido envolvente, controles de calidad diarios, kits de calibración y compensación, etc.).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hematología (Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez): 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

93. Inmunoematología (Agrupación 44). Lotes 415-423

Reactivos, células, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Los reactivos y células necesarias para la realización de las determinaciones incluidas serán de calidad contrastada, y tendrán la máxima sensibilidad y especificidad, dentro de los plazos de caducidad señalados en los envases.

Las células suministradas deberán de tener una caducidad mínima de 21 a 28 días. El soporte de la reacción podrá ser indistintamente en tarjeta o microplaca.

El adjudicatario se obliga a poner a disposición del servicio de transfusión técnicas alternativas para la comprobación de resultados y para complementar determinados estudios.

Elementos Auxiliares

El adjudicatario pondrá a disposición de los centros, durante el tiempo de vigencia del contrato, el aparataje y elementos auxiliares necesarios para la realización de las determinaciones objeto del concurso. Las ofertas incluirán el número y descripción de los sistemas, instrumentos y elementos auxiliares.

Automatización

Se requiere la automatización de todas las determinaciones ofertadas. Los equipos deberán contar con comunicación bidireccional con el sistema de gestión para Banco de Sangre instalado en el laboratorio. Además, deberán incorporar los controles de calidad necesarios para las técnicas a realizar en el mismo, así como un control de trazabilidad de usuarios y sistemas.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 3 equipos

CTTC: 2 equipos

Laboratorio Hospital Infanta Elena: 1 equipo

Laboratorio Hospital Riotinto: 1 equipo

La empresa licitadora pondrá a disposición de los centros:

Sistema de Información para la gestión del Banco de Sangre que cumpla con los siguientes requisitos y funcionalidades:

- Deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en los apartados 1 al 4 del PPT correspondiente al Sistema de Información de Laboratorio.
- Deberá permitir la diferenciación y trazabilidad separada de productos y procesos (stock, distribuciones, cesiones, ...) en equivalencia a las diferentes Áreas Hospitalarias y/o Centros Hospitalarios que realizan el tratamiento en el sistema de información.
- Deberá permitir unificar el sistema de información de Banco de Sangre en lo relativo al fichero pacientes y su integración con la Base de Datos de Usuarios (BDU) del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

Específicamente deberá soportar las siguientes funcionalidades:

- Ficha del Receptor.
- Solicitud de Transfusión (petición electrónica) y Consentimiento Informado.
- Muestra del Paciente.
 - Identificación de la muestra
 - Estudio inmunohematológico de la muestra
 - Prueba cruzada electrónica
- Transfusión.
 - Salida de Componentes Sanguíneos
 - Transfusión de la Bolsa
- Estudio Inmunohematológico del Paciente.
 - Hoja de Petición de Estudio
 - Muestras
 - Validación de la muestra
 - Realización de las Pruebas
 - Validación facultativa-informe
- Análisis y Explotación de la información.

El aplicativo debe ofrecer una completa trazabilidad de los datos de las personas implicadas (pacientes, donantes...) y de todos los productos.

El aplicativo debe permitir la definición de reglas de validación para aceptar resultados y criterios de compatibilidad para el envío de bolsas a transfundir.

Debe de integrarse bidireccionalmente con los módulos específicos para la gestión de la Seguridad Transfusional en la cabecera del paciente instalados en cada centro, y para la gestión de la Hemovigilancia con comunicación al centro de referencia correspondiente.

Para aquellos centros que realicen trasplante de médula ósea deberá, además, incluir un módulo de gestión para la Terapia Celular que incluya todos los procesos implicados en la misma como son:

- Capacidad de trabajar con diferentes tipos de donaciones: autólogas, alogénicas de donantes voluntarios no relacionados o relacionados con el paciente.
- Obtención de *Stem Cells* de médula ósea, sangre de cordón umbilical y la sangre periférica.
- Debe registrar todos los procesos: congelación, descongelación, selección y alicuotado.
- Etiquetado de productos según normativa ISBT 128.
- Control de almacenamiento en diferentes recipientes (tanques de nitrógeno, congeladores, refrigeradores...), con monitorización continua de todas las unidades (disponible, no disponible, reservado y unidades caducadas).
- Gestión de Distribución.
- Poder realizar un seguimiento de datos de trasplante pre y post y las reacciones adversas de pacientes.
- Control de los consumibles y seguimiento de equipos de aféresis.
- Informes de donantes registrados, de los pacientes, emisión y distribución de las células madre, control de consumibles y reactivos utilizados, etc.
- Que el usuario pueda definir sus filtros para obtener la información solicitada.

Sistema de Hemovigilancia:

El sistema de seguridad transfusional debe incluir todas las etapas del proceso, desde la identificación del paciente a transfundir y la obtención de la muestra pretransfusional hasta la vigilancia posterior a la transfusión.

Debe ofrecer la trazabilidad completa del proceso y la posibilidad de explotación de esa información y conexión al sistema de información.

La descarga de datos debe ser a tiempo real.

El producto debe configurarse y adaptarse a las necesidades que se vayan detectando y que sean validadas por cada centro y debe incorporar nuevas versiones y equipamiento en cada servicio de transfusión.

94. Lote 424 Tiempo de protrombina-Tiras reactivas para el tratamiento de anticoagulación oral (TAO)-GC

Tiras reactivas de química seca para la determinación del INR en sangre capilar o venosa no heparinizada. Las tiras incorporarán una tromboplastina con ISI cercano a 1,0.

Equipamiento: Coagulómetros portátiles con rango de medición del INR entre al menos 0,8 y 8,0. Que utilicen un volumen de sangre total inferior a 10 µL. El coagulómetro debe tener control de calidad integrado con autoverificación del instrumento en cada analítica y posibilidad de realización de control de calidad interno y externo.

El número de equipos será el necesario para realizar las determinaciones, en los centros sanitarios (hospitales, centros de salud, centros de especialidades etc.), necesarias para atender a la población incluida en el programa de anticoagulación oral. Se establece un mínimo de un equipo por cada 40 pacientes incluidos en el programa de anticoagulación oral y al menos dos por centro.

Conectividad: La empresa adjudicataria suministrará el software y hardware necesario para la gestión del programa de anticoagulación oral, con una base de datos de pacientes única, de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos (a efectos de conectividad se aplicarán los mismos estándares definidos en la agrupación 1 para el Sistema de Información de Laboratorio). El sistema de información permitirá la configuración del reparto de dosis y algoritmos de ajuste de dosis en función del resultado del INR y las variables clínicas incluidas en el programa.

La empresa presentará un Proyecto de solución de ámbito provincial para el TAO, en el que se detallen todos los aspectos establecidos en el PPT, mediante un programa informático de gestión integral del paciente en TAO que permita la conexión bidireccional desde los centros de Salud hacia el hospital posibilitando que el especialista pueda tener la trazabilidad del proceso (profesional que realiza la determinación de INR, estado de los equipos y entrega del calendario).

Se valorará el desarrollo durante la vigencia del contrato de las siguientes mejoras:

- Interoperabilidad completa con el Sistema Corporativo Diraya Citaweb.
- Integración con el informe para el ciudadano en la aplicación corporativa Salud Responde ClicSalud+.
- La transmisión de los resultados INR al SIL.

95. Sistemas de obtención de especímenes 1 (Agrupación 45). Lotes 425-438

Sistemas para la obtención de especímenes que cumplan con las siguientes características:

- Características específicas:

- Recipiente para muestra de orina con dispositivo de transferencia integrado: Frasco boca ancha, tapa de rosca doble con dispositivo de transferencia integrado para vacío.
 - Contenedor 24 h, marrón traslúcido, graduación de volumen, con dispositivo de transferencia integrado: Frasco boca ancha, tapadera hermética a rosca. Color opaco traslúcido resistente a Ácido Clorhídrico y Carbonato sódico, graduado en mL., capacidad para 3000mL y adaptador de vacío. No Estéril.
 - Tubo de fondo cónico con tapón a presión; receptáculo cilíndrico de fondo plano con perforación en el mismo; cilindro que al masticar el paciente queda impregnado de saliva. Dicho cilindro se introduce en el receptáculo que se colocará en el interior de tubo. Capacidad para 5 mL. Tubo y receptáculo de material plástico. Estéril.
 - Contenedor con cucharilla y fijador, adaptador con filtro, tubo de centrifuga, con escobillón y pipeta.
 - Contenedor externo de cartón o poliestireno con/sin sistema de salida de gas carbónico en caso de sustancias refrigeradas o congeladas. Envase primario hermético con rosca de seguridad. Envase secundario tapón a rosca de seguridad. Con etiqueta homologada de advertencia. Material absorbente entre ambos envases.
 - Recipiente plástico recogida de muestras boca ancha < 250 ml: Envases de plástico, boca ancha no estériles.
 - Recipiente plástico de boca ancha < 60 mL con tapadera hermética, generalmente a rosca, con una especie de cucharilla unida a la tapa. No estéril.
 - Bolsa transparente serigrafiada con sistema para introducir precinto de seguridad. Plástico transparente. No estéril.
 - Tubo fondo cónico sin aditivo para análisis de orina por vacío: Tubo de recogida de muestra de orina con vacío con tapón perforable de seguridad que disminuya salpicaduras accidentales. Fondo cónico o en fondo redondo.
 - Tubo con conservante para análisis de orina para cultivo por vacío: Tubo de recogida de muestra de orina con vacío con tapón perforable. Conservante liofilizado para orina que asegure la estabilidad de la muestra. Fondo cónico o en fondo redondo.
 - Recipiente plástico recogida de muestras boca ancha < 250 ml: Envases de plástico, boca ancha estériles.
- Características generales:

- Material plástico.
- Etiquetado individual en el que figure: Denominación del artículo, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, indicación del conservante/anticoagulante y unidades si aplica, y señalización de llenado del envase en caso de que aplique.
- Margen de +/- 10% sobre las capacidades referidas en cada artículo.
- Presentación en cajas de entre 50 y 100 unidades a excepción de los contenedores de orina.
- Todos los contenedores y tubos han de ser estériles a excepción del envase de orina de 3000 mL.
- Tubos con franja que indique el correcto pegado de la etiqueta de código de barras y tapón de seguridad que disminuya las salpicaduras accidentales.
- Compatibilidad documentada con los sistemas de preanalítica y autoanalizadores existentes en los laboratorios.

96. Lote 439 Equipo recogida muestras de saliva-capacidad:10;

Recipiente para la recogida de muestras de saliva para la determinación de cortisol.

El equipo estará compuesto de tubo de fondo cónico con tapón, receptáculo cilíndrico de fondo plano con perforación en el mismo y con torunda de fibra sintética.

97. Lote 440 Tubo extracción sangre por vacío + separador mecánico c/ heparina de litio-Volumen: [3.5-4];

Tubo de extracción de sangre, estéril, de un solo uso, con separador mecánico (en lugar de gel separador) y Heparina de litio. Tubos de extracción de sangre por vacío con tapón perforable.

98. Sistemas de obtención de especímenes 2 (Agrupación 46). Lotes 441-463

Sistemas para la obtención de especímenes que cumplan con las siguientes características:

- Características específicas:
 - Tubo para la extracción de sangre por vacío con gel separador y activador de la coagulación: Tubos de extracción de sangre por vacío con tapón

perforable. Partículas de sílice como activador de coágulo y gel separador de suero.

- Tubo colector de sangre capilar con gel separador de suero: Sistema de recogida de sangre capilar y tapón.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío con gel separador y heparina de litio: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable. Gel separador y Heparina litio como anticoagulante.
- Tubos para la extracción de sangre por vacío con heparina de litio: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable. Heparina litio como anticoagulante.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío para glucosa con inhibidor de la glicólisis: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable e inhibidor de la glicólisis.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío con EDTA K2 y Gel Separador: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable, Gel separador de plasma, contiene EDTA (ácido etilen-diamino-tetra-acético) dipotásico como anticoagulante sólido. Estéril. Tapón de goma perforable.
- Tubo de extracción de sangre por vacío con Heparina de Sodio y Gel Separador: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable. Gel separador, Heparina de sodio como anticoagulante y fluido para separación de células por gradiente de densidad
- Tubo de extracción de sangre por vacío con ACD-B: Tubo con vacío con anticoagulante citrato-glucosa o ácido-citrato-D-glucosa para preservar eritrocitos y tapón de goma perforable.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío con EDTA K2: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable, contiene EDTA (ácido etilen-diamino-tetra-acético) dipotásico como anticoagulante sólido. Tapón de goma perforable.
- Tubo colector de sangre capilar con EDTA K2. Anticoagulante EDTA (ácido etilen-diamino-tetra-acético) dipotásico. Sistema de recogida de sangre y tapón.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío para coagulación con Citrato sódico 0.129M, 3.8%: Tubo de extracción por vacío con tapón perforable.
- Tubo hueco, abierto por ambos extremos, con agitador de heparina (hierrecitos) en su interior y tapones.

- Características generales:
 - Material plástico.
 - Etiquetado individual en el que figure: Denominación del artículo, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, indicación del conservante/anticoagulante y unidades si aplica, y señalización de llenado del envase en caso de que aplique.
 - Margen de +/- 10% sobre las capacidades referidas en cada artículo.
 - Presentación en cajas de entre 50 y 100 unidades a excepción de los contenedores de orina.
 - Todos los contenedores y tubos han de ser estériles a excepción del envase de orina de 3000 mL.
 - Tubos con franja que indique el correcto pegado de la etiqueta de código de barras y tapón de seguridad que disminuya las salpicaduras accidentales.
 - Compatibilidad documentada con los sistemas de preanalítica y autoanalizadores existentes en los laboratorios.

La empresa adjudicataria de la Agrupación 46 presentará un proyecto con los siguientes requerimientos adicionales:

A. Gestor de la Sala de Extracciones.

El módulo de gestión de sala de extracciones debe permitir una correcta gestión del paciente, del proceso de toma de muestra y suministrar estadísticas de actividad de forma integrada.

I. Gestión del Paciente:

- El sistema usará la agenda de citas, integradas.
- Debe permitir definir prioridades de atención de acuerdo a las características del paciente (niños, oncológicos...) o de los tipos de pruebas (funcionales, urgentes...), así como asignar circuitos de extracción, de acuerdo a las prioridades.
- El sistema debe permitir la identificación del paciente de forma autónoma mediante puestos de atención interactivos, o bien, en un puesto de recepción que será atendido por personal del hospital.

- En la recepción del paciente el sistema deberá un identificador único dispensando un turno que le permite identificarse en todo momento.
- En los puestos de recepción tiene que existir la posibilidad de recogida y etiquetado de las muestras obtenidas por el paciente (heces, orinas etc....).
- El sistema deberá estar dotado de un sistema de audio y de pantallas en el área de espera con el cual se harán las llamadas a los pacientes utilizando el identificador único asignado., presentando la información en pantalla de forma simultánea a su locución.
- Una vez finalizada la toma de muestras, se deberá poder consultar en el sistema toda la trazabilidad relacionada con dicha visita incluyendo el registro de la hora de presentación, las horas de llamadas (si ha habido varias como es el caso de las pruebas funcionales) y la hora de finalización.
- El sistema debe permitir gestionar automáticamente las llamadas de aquellos pacientes que, por el estudio a realizar, tienen que pasar varias veces al box de extracción (curvas de glucosa, test dinámicos etc....).
- El personal extractor debe poder gestionar desde el box, tanto la llamada de los pacientes, como el paso a ausente y recuperación de la extracción en caso de que sea necesario.
- El extractor debe poder derivar desde su box a un paciente para que sea atendido en otro box cambiándole incluso la prioridad si fuera necesario.
- El sistema debe permitir imprimir un justificante laboral de la visita del paciente.

II. Gestión del Proceso de Toma de Muestras:

- El sistema debe permitir la conexión con el sistema LDAP del hospital, para comprobación de usuario y contraseña.
- Se instalará además un módulo de escaneo complementario que permite incorporar peticiones de pacientes que no vengan del circuito Diraya. El sistema de escaneo debe interpretar el código bidimensional de las peticiones Diraya, pudiendo crear peticiones en base a lo interpretado, de tal forma que se pueda utilizar como plan de contingencia cuando esa petición no se ha integrado correctamente.
- El sistema debe ser capaz de agrupar en una sola toma de muestra la/s petición/es electrónicas Diraya y otras peticiones manuales (hojas de marcas, etc.) utilizando toda esta información para el cálculo correcto de contenedores a extraer/recoger y asignando un solo número de muestra.

- El cálculo de los contenedores a extraer se realizará en base al protocolo de contenedores del centro extractor y no en base al centro peticionario, ya que podría ser distinto.
- El sistema debe tener la posibilidad de imprimir las etiquetas relacionadas con los contenedores de muestras o bien asignar el número a la extracción de etiquetas preimpresas.
- El sistema deberá permitir que el extractor pueda realizar la gestión del paciente y de la toma de muestra. Para ello el sistema deberá contener la siguiente información:
 - Datos demográficos del paciente, número de turno, fecha y hora de cita y prioridad asignada.
 - Petición electrónica (Datos demográficos del paciente, pruebas solicitadas, medico peticionario, servicio peticionario y tipo de petición).
 - Imagen escaneada de los volantes.
 - Envases requeridos por orden de extracción.
 - Instrucciones de extracción por envase.
 - Pruebas solicitadas por envase.
- Las etiquetas impresas se podrán configurar según instalación para poder sacar la información que se desee y se disponga en ese momento (número de muestra, prefijos, identificador del paciente, fecha y hora de la impresión etc....).
- El personal extractor debe tener la posibilidad de introducir incidencias relacionadas con el proceso de toma de muestra, o con accidente laboral en caso de que se produzca incidencia de pinchazo accidental, etc.
- El sistema debe incluir la posibilidad de incluir información adicional dependiendo de la muestra o pruebas solicitadas, que sea requerida por el laboratorio, como complemento a la petición (Diuresis, toma de medicación...etc).
- El sistema debe ofrecer la posibilidad de aplazar parcialmente una extracción (falta entrega de muestras como orina), y asignar el mismo número de muestra que a los tubos extraídos en el día/s anterior/es.
- El sistema se integrará con el SIL y una vez finalizada la extracción enviará todos los datos de la petición, el número de muestra asignado, así como toda la información relacionada con el proceso de extracción: datos del extractor, fecha y hora de extracción, número de muestra asignado, incidencias de la

extracción y valores e información adicional relacionada con las muestras (diuresis, toma de antibióticos...).

III. Estadística de Actividad

		Ext. Simples	Ext. Funcionales
1	Número de Pacientes		
	- Total		
	- Pacientes por Box		
	- Media por periodo		
2	Numero de Extracciones		
	- Total		
	- Pacientes por Box		
	- Media por periodo		
3	Tiempo de Espera Cita (Cita-Recepción)		
4	Tiempo de Espera Extracción (Recepción-Extracción.)		
5	Tiempo de Espera Total (3+4)		

El sistema dispondrá de un módulo de estadísticas de actividad en el que se pueda explotar los datos referidos al número de pacientes y extracciones, así como los diferentes tiempos de espera.

- Para cualquiera de ellas se podrá elegir el periodo (mes/día a mes/día).
- El Tiempo de Espera se dará:
 - Máximo y Mínimo.
 - Acumulado (para conocer nuestros picos de espera).
 - La salida podrá ser: Representación gráfica o numérica.

B. Gestor de Consultas del Hospital de Dia y de la consulta de Onco-Hematología (HUJRJ).

El módulo de gestión de consultas debe gestionar toda la visita del paciente para llevar a cabo una prestación médica asistencial.

Para ello el sistema debe tener las siguientes funcionalidades:

- El sistema integrará las agendas de Diraya almacenando para cada día los datos de los pacientes citados incluyendo la agenda y/o prestación, y la fecha y hora de la cita.
- Se podrán definir prioridades de atención de acuerdo a las características del paciente (niños, oncológicos...) o de las prestaciones a realizar (Consulta, tratamiento...) y permitirá definir también los circuitos de los pacientes en base a esas prioridades asignadas.

- La recepción de pacientes se debe poder hacer tanto en un área de recepción de pacientes como en unos puestos de atención multimedia donde el paciente se identifique de forma autónoma introduciendo algún tipo de identificador válido (NUHSA, DNI, NHC etc....).
- En la recepción el sistema asignará un identificador único para ese paciente y dispensa un turno que permita al paciente identificarse en todo momento.
- Se instalará un sistema de llamada del paciente utilizando el identificador único asignado, incluyendo locución y pantallas de visualización.
- Una vez terminada la visita del paciente, se podrá consultar en el sistema toda la trazabilidad relacionada con dicha visita desde la hora de presentación, horas de llamadas (si ha habido varias) y la hora de finalización.
- El personal asistencial gestionará desde el box, tanto la llamada de los pacientes, como el paso a ausente y recuperación en caso de que sea necesario. Permitirá también derivar desde su consulta a un paciente para que sea atendido en otro lugar cambiándole incluso la prioridad si fuera necesario.
- El sistema deberá permitir imprimir un justificante laboral de la visita del paciente.

C. Modulo para el control de Integración del volante Diraya.

El sistema de escaneo dispondrá de un módulo que permita llevar a cabo un control de integración de volantes Diraya con el LIS de laboratorio.

El sistema debe interpretar el número de muestra y el número de petición, verificando esta información en el SIL y emitiendo un balance de los volantes con algún tipo de anomalía: pendiente de integración en el SIL, con número de muestra incorrecto, con número de muestra distinto al enviado al Sil y aquellos recibidos en el SIL y no recibidos en papel.

El proceso de escaneo enviará al LIS una copia de la imagen escaneada para su almacenamiento final.

D. Control de Tiempo y Temperatura de las neveras de Atención Primaria.

Sistema automatizado de trazabilidad de las muestras recibidas en el laboratorio que permite controlar el tiempo y temperatura de transporte de las muestras desde los centros emisores hasta el laboratorio de recepción.

4.1. Requisitos Técnicos:

- Aplicación web.
- Sistema de Identificación de dispositivos de temperatura-nevera de forma unívoca.

- Pantalla de control en tiempo real de recepción de neveras y descarga de datos.
- Alertas visuales en parámetros anómalos de tiempo y/o temperatura.
- Sistema de registro de incidencias en la recepción de neveras.
- Datos exportables a Excel.

4.2. Características Funcionales:

- El sistema recogerá los datos de forma automática y sin intervención del usuario.
- El sistema se adaptará a los diferentes flujos de trabajo en los laboratorios.
- El sistema permitirá:
 - Conocer el contenido de la nevera de transporte (registro del listado de carga de tubos).
 - Conocer la hora de inicio de la ruta de transporte (registro de la hora de cierre de nevera).
 - Conocer la temperatura de transporte de la nevera mediante tag de lectura.
 - Conocer la hora de recepción en el laboratorio de destino (registro de la hora de recepción de nevera).
 - Disponer de un control de descarga de nevera (registro de descarga de nevera).

E. Integraciones con Aplicaciones y Sistemas Corporativos:

	HJRJ	Consulta Hematología HJRJ	Hospital de día HJRJ	HIE	HRT
Agenda Diraya Sala de Extracciones	X			X	X
Agenda Diraya Consultas		X	X		
Peticiones Electrónicas Diraya AP y AE	X			X	X
Confirmación de la extracción Diraya	X			X	X
Integración SIL para peticiones no DIRAYA	X			X	X

F. Cesión de Equipamiento:

	HIE	HJRJ	H. JRJ Hospital de Día	HRT
Boxes de extracción	5	7	0	2
Recepción de Pacientes/Muestras	1	2	0	2
Puestos de escaneo ventanilla recepción pacientes	2	2	2	0
Salas de espera	1	1	1	1
Puesto de Atención Interactivo	0	0	1	0

En caso de que el adjudicatario de la presente agrupación sea el mismo que el que presta servicios en la actualidad, los equipos se renovarán completamente durante la vigencia del contrato. En caso de que el adjudicatario sea diferente deberá aportar nuevos equipos y periféricos. Independientemente de esto, se establece que el tiempo de respuesta para resolver las incidencias de los equipos y periféricos será similar al estipulado para el equipamiento principal objeto del contrato.

Se dotará al Hospital de Riotinto de un puesto de escaneo para la ventanilla de recepción de muestras.

El adjudicatario aportará además los equipos necesarios para solventar nuevas necesidades, este incremento podrá ser de hasta un 10% del equipamiento inicial.

G. Adecuación de Espacios Sala de Extracciones (Hospital Juan Ramón Jiménez):

Debe incluir:

- Instalación de puerta automática de separación entre la entrada de consultas externas y la Sala de Espera de extracciones.
- Instalación de Aire Acondicionado en la Sala de Espera de extracciones
- Reordenación de la zona de Sintrom y Pruebas funcionales

A requerimiento de los licitantes se enviará proyecto detallado de esta adecuación de espacios.

H. Reposición de los contenedores terciarios (“neveras”) para el transporte de muestras extrahospitalarias.

99. Lotes 464: JERINGA GASOMETRIA 3ml. C/AGUJA DE SEGURIDAD-Tipo de heparina: sólida; Tipo de Conexión: luer-lock; DIAMETRO DE LA AGUJA: [22-22]; LONGITUD DE LA AGUJA: [0-30];

Lote 464: Jeringa de tres piezas (cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad) libres de látex para toma directa de muestras de sangre arterial para gases, electrolitos, metabolitos, CO-oximetría y hematocrito.

Con cono luer-lock y graduación impresa, imborrable y de fácil lectura. Con filtro de venteo. Con anticoagulante de heparina y tapón de plástico. Extracción por precalibrado y aspiración.

Con aguja tribiseladas premontada y mecanismo de seguridad integrado en el dispositivo, activable con una sola mano de forma irreversible.

Se valorará:

- Anticoagulante de Heparina electrolíticamente balanceada con calcio y con una cantidad mínima de 25 UI.
- Filtro de venteo incorporado en el que el CMC no entre en contacto directo con la muestra

Huelva 11 de enero 2022