



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE CON DISPONIBILIDAD DE USO DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS.

SU.PC.SANI.12.: Determinaciones Analíticas

SU.PC.SANI.11.: Reactivos

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

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

ÍNDICE

1.- Objeto del Contrato

2.-Características del suministro.

3.-Condiciones Generales.

3.1.-Reactivos, Controles, Calibradores.

3.2.-Seguridad e Impacto Ambiental.

3.3.-Equipamiento.

3.3.1.-Características Generales.

3.3.2.-Asistencia Técnica.

3.3.3.-Repuestos.

3.3.4.-Formación.

4.-Conexiones al Sistema de Información de Laboratorios.

5.-Pruebas Analíticas.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El expediente de contratación tiene por objeto la adquisición del suministro de reactivos, material fungible y disponibilidad de uso de equipamiento principal y auxiliar, 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



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Córdoba. 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 recogida en el **Anexo C** hace referencia a la estimación de 3 años de las pruebas a realizar.

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciéndose constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste de los reactivos que son objeto del presente contrato.

Al término del presente contrato la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que en ningún caso proceda la permanencia del mismo en el hospital.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO.

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, en condiciones de calidad óptima.
2. Dada la variabilidad de metodologías existentes para las pruebas y con fines de estandarización de las ofertas, se precisa que las ofertas presentadas incluyan la codificación de las pruebas conforme a la Base de Datos del Grupo de Nomenclatura y codificación del Servicio Andaluz de Salud (<https://portal.cordoba.sspa.juntadeandalucia.es/gnc/>), por lo que las pruebas vendrán acompañadas del Código de Laboratorio clínico (CLC) y el código del Grupo de Nomenclatura y Codificación que identifica la metodología seguida por la prueba (GNC).

En caso de no identificar un código CLC para la prueba ofertada, se indicará como "Código no disponible". Si se dispone de código CLC, pero no figura código de método específico para el método ofertado, es decir, no consta el GNC; se indicará el CLC y código GNC del método más relacionado con el ofertado, y en último recurso, podrá utilizarse el código GNC que no especifica método, habitualmente terminado en "-01"

3. Poner a disposición de uso, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas, en las agrupaciones/lotas en que así corresponda.



Junta de Andalucía

4. Adecuar la instalación del equipamiento a las condiciones técnicas y de espacios existentes de cada laboratorio, en especial en lo que afecte a la seguridad de las instalaciones, seguridad de los profesionales y considerando el desarrollo correcto de los flujos de trabajo del resto de actividades afectadas por la instalación de dicho equipamiento. Se deberá respetar el funcionamiento del resto de procesos analíticos existentes en los laboratorios
5. Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.
6. 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. (con la excepción de los laboratorios definidos como de respuesta rápida H3).

No obstante, para los centros H3, se valorará la oferta de un equipamiento superior, en número y prestaciones al mínimo establecido en el PPT, para garantizar una atención de 7x24 h, en todos los centros de la provincia, para los parámetros críticos.

7. Instalar y mantener en las mismas condiciones que en el caso anterior el equipamiento auxiliar necesario para la gestión preanalítica y postanalítica, esto es recepción, centrifugación, preparación, alicuotado, distribución y conservación de especímenes y muestras.
8. Instalar y mantener íntegramente los equipos necesarios para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos.
9. Instalar y mantener las UPS que garantice el suministro continuo de electricidad.
10. Durante la fase de arranque del proyecto o cualquier renovación tecnológica que pudiera surgir durante la vigencia del concurso, la empresa proveedora suministrará sin cargo, reactivos en cantidad suficiente para realizar la puesta en marcha de los equipos y dar la primera formación a los usuarios. En caso de la empresa adjudicataria mantenga instrumentos con los que ya se venía trabajando, no se considerará este aspecto.
11. 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.
12. Destino de los equipos al término del contrato: Los equipos puestos a disposición en virtud del presente contrato tendrán la consideración de cesión de uso temporal, vinculada al suministro de los reactivos.

Finalizado el plazo de vigencia del contrato, incluida en su caso la prórroga, el adjudicatario estará obligado a proceder a la retirada de los equipos en un plazo máximo de treinta días, asumiendo los gastos de desmontaje y transporte, y dejando las instalaciones en las debidas condiciones de seguridad y operatividad.

3. CONDICIONES GENERALES.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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.

Todos los reactivos, calibradores, controles y los equipos necesarios para la realización de las determinaciones analíticas tendrán Marcado CE-IVD (producto sanitario de diagnóstico in vitro) de conformidad con el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" que traspone la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre (Ref. DOUE-L-1998-82175).

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 de las recomendaciones establecidas a tal efecto en los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189, Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia.

Acorde al decreto 112/1998 de 2 de junio por el que se regulan las autorizaciones de Laboratorios de Análisis Clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como normas reguladoras de su actividad, se incluirá un programa de control externo con ejercicio de comparación de laboratorios de control mensual, sin perjuicio de las particularidades del programa, organizado por entidades públicas o privadas de reconocido prestigio.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato ira precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Para este periodo de verificación se tomara 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 utilizara como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189 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 garantizará unos rendimientos mínimos (relación entre determinaciones suministradas y realizadas) en las presentaciones de acuerdo a la siguiente tabla de actividad:

- Más de 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 96%
- Entre 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 94%.
- Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 90%.
- Entre 5.000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 85%.
- Entre 2.000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 80%.
- Para menos de 2.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 70%.

3.2. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL

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 técnicas y las fichas de seguridad, en español, de los reactivos y materiales empleados.

3.3. EQUIPAMIENTO

3.3.1. CARACTERISTICAS 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 Central:** Este laboratorio estará ubicado en el Hospital Universitario Reina Sofía. Este laboratorio dispondrá de la dotación tecnológica necesaria para atender la demanda de analíticas de carácter diferido que, de acuerdo a criterios de eficiencia y economías de escala, sean susceptibles de centralizarse a nivel provincial.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- **Laboratorios de atención hospitalaria:** serán laboratorios con la dotación tecnológica para atender, como mínimo la demanda de analíticas de carácter preferente y urgente, fundamentalmente del ámbito hospitalario. Se establecen dos niveles de complejidad (**laboratorio de atención hospitalaria nivel 1 y nivel 2**) atendiendo a la naturaleza y de la cultura del centro en el que se ubiquen. Pertenecen al nivel 2 los Hospitales de Cabra, Pozoblanco y Montilla.
- **Laboratorios de respuesta rápida (nivel 3):** serán laboratorios con la dotación tecnológica necesaria para atender, la demanda de analíticas de carácter urgente y acto único. En este nivel se incluyen los centros sanitarios siguientes: Hospital Provincial, Hospital de Puente Genil, Hospital de Valle del Guadiato y Hospital de Palma del Río. Cuando se indiquen necesidades de equipamiento para H3, sin especificar centro, debe confirmarse las necesidades particulares en el **Anexo B del PPT**.

Además, en cada provincia habrá un número variable de laboratorios especializados: Serán laboratorios con la dotación tecnológica para dar respuesta a la demanda analítica de gran especialización. El equipamiento para estos laboratorios se ubicará en alguno de los diferentes centros de la provincia de acuerdo a lo establecido en el **Anexo B** del PPT.

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

3.3.2. ASISTENCIA TECNICA

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.
- **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.

Todos los equipos deberán cumplir con la legislación aplicable tanto nacional como europea en el momento de su instalación.

Los adjudicatarios facilitarán, en papel y formato digital, a los Servicios de Electromedicina de cada uno de los centros hospitalarios así como a los laboratorios correspondientes toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas (Declaración de conformidad CE, Manual de usuario, Albarán/Hoja de Instalación, formulario de alta del centro), 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, Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de calidad Sanitaria de Andalucía y Sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios ISO 13485.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Toda esta información deberá enviarse a los Servicios de Electromedicina, a ser posible antes de la instalación de los equipos (excepto Albarán/Hoja de Instalación), para poder planificar junto a los demás servicios de soporte (Informática, Mantenimiento, ...) la correcta instalación de los mismos.

Asimismo, es imprescindible enviar la documentación de las bajas/sustituciones de equipos.

El plazo de envío de esta documentación no superará nunca de 1 semana desde la instalación/desinstalación del equipo en el centro.

Existirá un buzón electrónico en cada centro para enviar toda la documentación y solicitudes, de forma facilite el envío de la misma.

El incumplimiento de lo anterior llevará consigo la aplicación de las penalidades descritas en el PCAP.

Dada la complejidad de las instalaciones en los diferentes laboratorios de la provincia, los diferentes adjudicatarios deberán prever los suficientes recursos técnicos de personal, debidamente cualificado, para atender a las necesidades que se presenten y que se definen a continuación.

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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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.

Será el criterio de cada Hospital decidir la clasificación de las incidencias según los criterios anteriores.

Se establecerán unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería:

- Tiempo máximo de respuesta: Tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar la situación por personal cualificado.
- Tiempo máximo de solución: Tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la solución total de la avería.

La empresa adjudicataria deberá asegurar las intervenciones, en caso de avería o de disfuncionamiento, en los plazos máximos de respuesta inicial y solución siguientes:

	Prioridad 1: Alta	Prioridad 2: Media	Prioridad 3: Baja
Tiempo máximo respuesta	20 minutos desde la notificación de la incidencia	40 minutos desde la notificación de la incidencia.	60 minutos desde la notificación de la incidencia.
Tiempo máximo solución	6 horas o plan de acción documentado	24 horas o plan de acción documentado	48 horas o plan de acción documentado

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

Los retrasos en las actuaciones correctivas no justificados, que sean debidos a ausencia de recursos, organización, falta de diligencia o actuaciones correctivas deficientes serán objeto de penalización, según el **apartado 32 del PCAP**.

3.3.3.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, y 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



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

En el caso de los analizadores dedicados a Urgencias, el licitador tendrá un stock de piezas adecuado para cumplir los plazos de respuesta, con especial atención a piezas críticas (de las de más uso, desgaste y/o previsible avería, necesarias para la realización del trabajo diario), para poder dar una respuesta más rápida y solventar así las incidencias mecánicas que se presenten.

3.4. 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. Los adjudicatarios detallarán el plan de formación que garantice una formación a tres niveles: operador básico, operador avanzado y operador supervisor, cuyos contenidos específicos diseñara la empresa adjudicataria, incluyendo además la obligación de garantizar formación continuada durante la vigencia del contrato.

Los cursos de formación se realizarán in situ en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan los laboratorios y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo. Tras cada curso de formación, la empresa aportará certificados nominales de asistencia.

4.-CONEXIONES AL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SIL)

El SIL instalado en los laboratorios de la provincia, es el denominado SERVOLAB de la empresa Siemens Healthcare, S.L.U., que dispone de los derechos exclusivos sobre el mismo.

Las empresas suministradoras del equipamiento soportarán los costes derivados de las conexiones de sus analizadores al SIL. La solicitud de conexión la realizará el administrador de cada centro a petición de las empresas suministradoras de equipamiento

Dichos costes de conexión se establecen en los siguientes importes (precios sin IVA):

- Analizador standalone: 3.600,00 €
- Middleware: 7.210 euros. Este precio incluye la puesta en marcha de un analizador. Los siguientes tendrán un cargo de 660 € por analizador, menos lo de tipo glucosímetro cuyo coste será de 20 euros por equipo/licencia

Los equipos ya conectados no deben volver a pagar.

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 necesidad de estas conexiones deberá estar debidamente justificada y razonada.

5.-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 a 110.

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

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 (Sistema de Información de Laboratorios), dispondrán de contadores específicos que permitan el control de las determinaciones realizadas (determinaciones, repeticiones calibraciones y controles).

Se tendrán en cuenta además los siguientes aspectos en la valoración de la calidad de la solución de automatización y equipamiento propuesta:

- Capacidad de integración/consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio Clínico
- Capacidad de interconexión con SIL (potencia "middleware") y otros sistemas de información.
- Capacidad de gestión, control y manejo de muestras.
- Diseño funcional que permita optimización de recursos, tanto materiales como humanos.
- Calidad analítica de resultados.
- Accesibilidad de los equipos.
- Tiempo previsto de actividad diaria de los equipos para la carga teórica de trabajo.
- Espacio que requiere la solución propuesta.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- En los equipamientos para el manejo de muestras de los Centros que lo requieran, se tendrá en cuenta en lo referido a la solución Preanalítica, su capacidad de clasificación, destaponado y alicuotación así como de archivo para la Postanalítica.
- Se valorará, especialmente en el laboratorio Central del Hospital “Reina Sofía”, que se oferte un sistema automático de transporte de tubos a diferentes áreas del laboratorio.

Rendimientos mínimos:

- **Laboratorios Central del Hospital Universitario “Reina Sofía”:** Se requiere la automatización total de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos (centrifugación, distribución, destaponado, alicuotado, etiquetado 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 20.000 especímenes y/o muestras.

La empresa proveedora de la Agrupación 1, se comprometerá a garantizar la integración de aquel equipamiento que le sea solicitado por el órgano de contratación. Facilitando para ello a las empresas suministradoras del equipamiento a integrar, condiciones económicas adecuadas a la situación actual del mercado. Siendo el proveedor del analizador el responsable de los costes derivados de dicha conexión y su mantenimiento y que, deberá abonar, al proveedor de la cadena. La necesidad de estas integraciones deberá estar debidamente justificada y razonada.

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 e 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 de nivel 1 y 100 muestras hora para los de nivel 2 (considerando que en cada muestra se realizan 10 determinaciones fotométricas, dos inmunoquímica e 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 alicuotado de muestras.

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

Laboratorios de respuesta rápida H3: Sistemas analíticos automáticos, multiparamétricos y de acceso aleatorio que incorporen las siguientes tecnologías: espectrofotometría, potenciometría con electrodos selectivos, turbidimetría o nefelometría. Para las técnicas de inmunoquímica se podrán incluir sistemas automáticos, semiautomáticos o monotest. En ambos casos los equipos suministrados deberán soportar la comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio.

2. Gasometrías (Agrupación 2). Lotes 111 y 112.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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), glucosa, hemoglobina y lactato.

Equipamiento: Equipos automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de 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.

Tanto los reactivos como los sensores de medida estarán incorporados en un formato de cartucho. De tal manera que cuando se termine o se deteriore, se pueda cambiar por el usuario de forma fácil y rápida.

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 Central HURS: 21 equipos, repartidos del siguiente modo:

- 1 equipo en Laboratorio de Urgencias del Hospital General
- 18 equipos en distintas áreas hospitalarias (Urgencias, UCIs, Quirófanos, plantas, etc).

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 2 equipos en el laboratorio, 1 equipo en UCI y un equipo en Consulta de Neumología.

Hospital Valle de los Pedroches: 2 equipos en el laboratorio, 1 equipo en UCI y 1 en partos.

Hospital de Montilla: 2 equipos en el laboratorio y 1 equipo en UCI.

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

La empresa adjudicataria suministrara 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.

Laboratorios de respuesta rápida H3: Equipos automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras que utilicen calibradores líquidos o gaseosos integrados en el equipo o sistema equivalente que garantice la fiabilidad de los resultados. Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Necesidades de equipamiento: al menos un equipo por centro.

Necesidades de equipamiento: 1 equipo por centro nivel H3

3. Estudio sistemático orina (Agrupación 3). Lotes 113 a 115

Lote 113: 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 (densidad, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, hemáties, leucocitos, nitritos, albumina y creatinina).

Lote 114: “Tiras Multicomponente de Orina” (Manual): Tiras reactivas necesarias para la realización del análisis sistemático de orina de lectura visual con capacidad de lectura de al menos, 10 parámetros analíticos (densidad, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, hemáties, leucocitos y nitritos).

Lote 115: 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 de códigos de barras. Los equipos suministrados para los lotes 113 y 115 deberán disponer de un sistema compatible de transporte de muestras.

Se valorará la posibilidad de conexión a una cadena de automatización.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS:

Lote 113: 2 equipos

Lote 115: 2 equipos

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita:

Lote 113: 1 equipo.

Lote 115: 1 equipo.

Para el laboratorio central y laboratorio H2 del HIM, se valorará poder disponer de un destaponador de tubos de orina.

Hospital Valle de los Pedroches:

Lote 113: 1 equipos

Lote 115: 1 equipo.

Hospital de Montilla:

Lote 113: 1 equipo.

Lote 115: 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.

Laboratorios de respuesta rápida H3: Lote 113: analizadores automáticos o semiautomáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Necesidades de equipamiento:

Lote 113: 1 equipo por centro nivel H3.

4. Lote 116 : Cribado de Urocultivos.

Reactivos necesarios para la realización automatizada del recuento de bacterias/uL en muestras de orina sin centrifugar.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: **1 equipo**

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

5. Proteinograma. (Agrupación 4). Lotes 117 al 119.

Lote 117: Proteinograma: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de proteínas mediante separación por electroforesis capilar, gel de agarosa o técnicas similares, en suero, orina o líquido cefalorraquídeo. Se valorará el suministro sin coste adicional de concentradores de muestra (Ej. orina)

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de 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 edición de gráficas y reanálisis de los datos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2: 1 equipo

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.

Lote 118: Inmunofenotipado de componente monoclonal: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para el inmunotipado de componentes monoclonales en suero, orina, mediante una o varias técnicas combinadas: electroforesis capilar, isoelectroenfoque, inmunofijación/inmunoabsorción.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Se valorará la automatización completa de los procesos.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos (o los necesarios en función del tipo de oferta) para dar cobertura a las determinaciones señaladas en el pliego de licitación. Son aceptables ofertas con diferentes tipo de instrumentación para diferentes técnicas).

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2: 1 equipo

Lote 119: Identificación de bandas oligoclonales: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la detección de bandas oligoclonales en suero y líquido cefalorraquídeo, mediante una o varias técnicas combinadas: isoelectroenfoque, inmunofijación/inmunoabsorción.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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.

6. Lote 120 Prueba de Embarazo.

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.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica.

7. Hemograma (Agrupación 5). Lotes 121 a 123.

Lote 121: Reactivos y consumibles y equipamiento necesarios para la realización de las extensiones mediante tinción panóptica (May-Grundwal Giemsa o similar). Para los laboratorios centrales y H2 el sistema de tinción será totalmente automático y conectable a los analizadores directamente o en cadena. Se facilitará un sistema de digitalización de imágenes y software de análisis.

Lotes 122 y 123: 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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- Recuento de plaquetas y VPM.

- 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 de 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. Se valorará la capacidad de conexión a cadena de automatización.

Los rendimientos mínimos de los equipos instalados serán de:

Laboratorio central: 600 hemogramas hora.

Laboratorios de atención hospitalaria: 300 hemogramas hora para los de nivel 1 y 200 hemogramas hora para los de nivel 2.

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

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

Laboratorios de respuesta rápida H3: Lote 122: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras necesarios para la realización del hemograma. Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Equipamiento mínimo 1 equipo por centro.

8. Lote 124 Velocidad de sedimentación globular.

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 de 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.

Los rendimientos mínimos de los equipos instalados será de:

Laboratorio central: 195 determinaciones hora

Laboratorios de respuesta hospitalaria: 150 determinaciones hora para los de nivel 1 y 100 determinaciones hora para los de nivel 2.

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

Necesidades de equipamiento:



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 2 equipos

Hospital Valle de los Pedroches: 2 equipos

Hospital de Montilla: 2 equipos

Laboratorios de respuesta rápida H3

HARE Puente Genil: 1 equipo

9. Coagulación básica (Agrupación 6). Lotes 125 a 143.

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 de códigos de barras. Dotado de muestreador de tubo primario, se valorará que disponga de sistema Cup-Pirring (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 sin parar proceso analítico. Los sistemas deberán ser abiertos y con posibilidad de adaptar las técnicas a requerimiento del usuario. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos. Se valorará que los equipos sean conectables a cadena automatizada.

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 será de:

Laboratorio central urgencias: 300 determinaciones hora

Laboratorio Central de Coagulación: 400 determinaciones hora

Laboratorios de respuesta hospitalaria: 150 determinaciones hora para los de nivel 1 y 100 determinaciones hora para los de nivel 2.

Para los hospitales centrales—la empresa adjudicataria deberá suministrar el equipamiento necesario para la gestión preanalítica de los tubos de coagulación.

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.

Laboratorios de respuesta rápida H3: Lotes 128, 139, 140 y 143 (Dímero D, Fibrinógeno, Tiempo protrombina y Tiempo de tromboplastina parcial activado): Analizadores automáticos o semiautomáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos. Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio. Equipamiento mínimo 1 equipo por centro.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorio Urgencias HURS: 2 equipos

Laboratorio Central de Coagulación HURS: 2 equipos

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 2 equipos

Hospital Valle de los Pedroches: 2 equipos

Hospital de Montilla: 2 equipos

Laboratorios de respuesta rápida H3: 1 equipo.

10. Proteínas específicas (Agrupación 7). Lotes 144 a 152

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

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

11. Proteínas específicas 1 (Agrupación 8). Lotes 153 a 160.

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 de 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 Central HURS: 1 equipo

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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

12. Fármacos (Agrupación 9). Lotes 161 a 171.

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

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoensayo (incluida inmunoturbidimetría) o espectrometría de masas en tandem.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo.

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

13. Vitaminas y Catecolaminas (Agrupación 10). Lotes 172 a 176

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

Se deberá considerar que para aquellos lotes incluidos en esta agrupación para los que la denominación del genérico de centro del Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, no especifique otra cosa, se refiere a determinación en plasma.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución con detector útil para detección tanto de catecolaminas y sus metabolitos, como para vitaminas. Con sistema de preparación (extracción en fase sólida) e inyección de muestras totalmente automáticos y sistema de control y tratamiento de los datos cromatográficos

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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

14. Cribado prenatal primer trimestre y marcadores de patología de embarazo (PRECLAMPSIA) (Agrupación 11) Lotes 177 a 180

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 de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica quimioluminiscente.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital de Montilla: 1 Equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. La empresa suministrará un sistema de información para la estimación del riesgo, que permita la integración provincial (con disponibilidad de servidor central con sistema de backup) y conexión al SIL.

15. Lote 181: Reserva Ovárica: Hormona anti-mulleriana

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

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

HURS: 1 Equipo.

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y/o con el middleware de la cadena, en el caso de que está conectado a ella. Dicha conexión a la cadena central será valorada positivamente.

16. Hormonas especiales I (Agrupación 12). 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 de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS:1 equipo

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

17. Hormonas Especiales II (Agrupación 13). Lotes 184 a 186.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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 de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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



18. Lote 187: Estúdio automatizado de líquidos orgânicos.

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

Equipamiento: sistema de análisis automatizado, con posibilidad de procesamiento manual, que incluya identificación positiva de las muestras por códigos de barra y que utilicen citometría de flujo para el estudio de celularidad, además, deberá tener capacidad de respuesta rápida para uso en Laboratorio de Urgencias.

Los equipos dispondrán de sistemas para el control del nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos.

Debe estar validado para el análisis de líquidos biológicos (líquido ceforraquídeo, líquido pleural, líquido ascítico, líquido sinovial y líquido pericárdico). Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

Características recuento automatizado:

- Volumen de muestra < 200 µL
- Linealidad:
 - Leucocitos: al menos de 0.004 a 10000 x 10³/µL
 - Hematíes: al menos de 0.001 a 5000 x 10⁶/µL
 - Recuento diferencial de leucocitos (al menos polimorfonucleares y mononucleares)
- Imprecisión: CV inferior a 13%
- Grado de manipulación bajo (imprescindible medida directa de tubo primario, sin necesidad de pretratamiento, ni reactivos accesorios)
- Tiempo de análisis (no superior a 2 minutos/muestra)
- Formación personal técnico Baja-media, con opción de “Ayuda” incluida en software para resolución rápida de problemas
- Software: el sistema de análisis deberá contar con software específico para recuento de líquidos orgânicos, que incluya, al menos:
 - Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas

- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”
 - A valorar Programa de aseguramiento de la calidad con conexión remota

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Análisis Clínicos HURS: 1 equipo.

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y permitir la captura remota de pantalla para la visualización de datos y gráfica.

19. Enfermedad inflamatoria intestinal. (Agrupación 14). Lotes 188 y 189

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el **Anexo A** mediante inmunoanálisis enzimático, turbidimétrico o quimioluminiscente. La oferta deberá incluir sin coste adicional el contenedor específico para la toma de muestras.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoanálisis enzimático. Se valorará la menor complejidad preanalítica de la oferta.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

20. Metabolismo Óseo. (Agrupación 15). Lotes 190 a 192.

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



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoensayo no radioisotópico. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Reactivos, calibradores y controles identificados con código de barras
- Estabilidad de calibraciones
- Coeficientes de variación

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

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

21. LOTE 193: Glucosa (Tira Reactiva)-No conectada

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación la glucemia en sangre no heparinizada (capilar, venosa, arterial y neonatal) mediante tiras reactivas de química seca. Deben permitir un rango de medición mínimo de lectura entre 20-600 mg/dl a 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 usuarios del producto.

De manera general se deberán suministrar como mínimo:

Asistencia especializada:

- UCI: dos medidores por box de enfermería.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- Urgencias: un medidor por consulta.
- Plantas de hospitalización/hospital de día: 4 medidores por control de enfermería.

Asistencia primaria:

- Centros de salud: un medidor por cada consulta de enfermería.
- Atención domiciliaria

El número mínimo de glucómetros a entregar por centro según las necesidades anteriores será el siguiente:

- Reina Sofía: 275 y H Palma del Río 20.
- Distrito Córdoba Guadalquivir: 400
- Área de Gestión Sanitaria Córdoba Sur: 275 para Atención Primaria + 135 Hosp. Infanta Margarita + 80 H. Montilla y 20 H. Puente Genil. Total 510
- Área Sanitaria Norte de Córdoba: 225 para Atención Primaria + 90 Hosp. Valle de los Pedroches= 315
- HARES de Área Sur: 100

Total: 1.520 medidores de glucosa.

El adjudicatario prestara 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.

22. LOTE 194: Glucosa (Tira Reactiva)-Conectada.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación la glucemia en sangre no heparinizada (capilar, venosa, arterial y neonatal) mediante tiras reactivas de química seca. Deben permitir un rango de medición mínimo de lectura entre 20-600 mg/dl a 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.

Equipamiento: Medidores portátiles conectados a sistema de información y elementos auxiliares (pilas, controles) necesarios para el empleo de las tiras, en un número suficiente para cubrir los servicios usuarios del producto. Con capacidad para la identificación de pacientes y usuarios y envío de datos on-line.

Se deberán suministrar 100 medidores de glucosa para tiras conectadas.

Conectividad: La empresa adjudicataria suministrara el software y hardware necesario para la gestión del programa de monitorización, con una base de datos de pacientes única, de ámbito provincial. 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.
- Conexión al SIL (Sistema informáticos del laboratorio).
- Transferencia de los resultados de los controles de calidad, con programa de gestión de los mismos.
- Control centralizado de los lotes de tiras reactivas y lotes de controles de calidad
- Bloqueo garantizado de los dispositivos si se produce algún problema



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- 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.
- Control de calidad del proceso a tiempo real. Deberá permitir además la identificación de los pacientes, operadores y la trazabilidad del análisis.

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

23. Lote 195 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 usuarios del producto, que como mínimo serán los siguientes:

- Hospital Universitario Reina Sofía: 1
- Hospital Infanta Margarita: 1
- Hospital Comarcal Valle de los Pedroches: 1

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 el SIL.

24. Estudio de hemoglobinas (Agrupación 16). Lotes 196 y 197.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina glicosilada mediante técnica cromatografía líquida de alta resolución con estandarización NGSP y IFCC.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina A2 y F mediante técnica cromatografía líquida de alta resolución.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de técnica de cromatografía líquida de alta resolución.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS:

Lote 196: 3 equipos

Lote 197: 1 equipo

Laboratorio respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital de Montilla: 1 equipo

Laboratorios de respuesta rápida H3:

HARE Puente Genil: 1 equipo

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Y se valorará su conectividad en cadena en el lote 198.

25. Metales pesados (Agrupación 17). Lotes 198 a 203.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnicas de absorción atómica o mediante técnicas IPC (plasma acoplado inductivamente).

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de absorción atómica o Espectrometría de Masas.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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

26. Hormonas especiales III (Agrupación 18). Lotes 204 y 206.

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 de 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 Central HURS: 1 equipo

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

27. Lote 207 Ac anti receptor de TSH (cuantificación)

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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorio respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

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

28. Lote 208 Cribado Drogas de Abuso (orina)

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 triciclitos (Punto de corte 1000 ng/mL) y éxtasis (Punto de corte 500 ng/mL).

Se valorará la disponibilidad de lector óptico de las tiras de ICR y la conexión al SIL

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

29. Determinación cuantitativa de drogas de abuso en Orina (Agrupación 19). Lotes 209 y 215.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la determinación cuantitativa de cocaína y metabolitos, cannabinoides, opiáceos, benzodiazepinas, metadona, éxtasis y anfetaminas/metanfetamina en orina, con las siguientes características: detección de, al menos, anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, THC, benzodiazepinas, barbitúricos, metadona, antidepresivos triciclitos y éxtasis.

La caducidad de los reactivos, calibradores y controles no será inferior a nueve meses.

Se requiere el mínimo cambio de lotes en reactivos, calibradores y controles.

El proveedor debe facilitar los certificados de análisis de calibradores y controles a la entrega del producto.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas espectrofotométricas o de inmunoensayo no radioisotópico. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Reactivos, calibradores y controles identificados con código de barras.
- Empleo de anticuerpo monoclonal
- Límite de detección y linealidad del método



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- Posiciones refrigeradas para reactivos, incluso con el analizador en reposo.
- Estabilidad de calibraciones de, al menos, 7 días.
- Dilución automática de muestras.
- Repetición automática y manual de test
-

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

30. Alergia (Agrupación 20). Lotes 216 a 220

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

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 Central HURS: 1 equipo (o los necesarios para poder realizar el número de test especificados en el Anexo A del PPT).

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital de Montilla: 1 Equipo



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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

31. Lote 221: Microarrays de alérgenos.

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.

Equipamiento: Analizador-lector de microarrays que incorporen el software necesario para la interpretación de los resultados. Se valorará que el sistema sea completamente automatizado.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS:

Lote 202: 1 equipo

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

32. Tipaje de HLA de baja/media Resolución Clase I y II (Agrupación 21). Lotes 222 a 228.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del tipaje de baja/media resolución de clase I y II por técnicas moleculares con distribución de primers (SSP y SBT) y sondas (SSOP) que permitan discriminar las especificidades HLA de clase I (HLA-A*, B* y C*) y clase II (DRB1, DRB3,4,5, DQA1, DQB1, DPA1 y DPB1) reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o al menos las que solicite la European Federation for Immunogenetics (EFI) como de obligado reconocimiento en cada momento. En caso de que la distribución de primers (SSP y SBT) o sondas (SSOP) no resuelva todas las posibles combinaciones el proveedor suministrara una segunda para poder resolver las ambigüedades que resulten.

Equipamiento: Equipos procesamiento de muestras (hibridación y lavados) y/o equipos de detección que pueden ser escáneres, transiluminadores de luz ultravioleta y equipos fotográficos, fluorocitómetros o secuenciadores.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

El proveedor suministrara el soporte informático necesario para la interpretación de los resultados mediante un procedimiento (suministro del disco con el kit, correo electrónico, descarga automática desde página Web, etc) que garantice su inmediata puesta al día.

33. Lote 229 Secuenciación Masiva (NGS)-HLA-A, B,C, DRB1 Y DPB1.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del tipaje de alta resolución de clase I y II por técnicas moleculares basadas en secuenciación masiva (NGS) que permitan discriminar inequívocamente los 2 primeros campos en todas las especificidades reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o al menos las que solicite la European Federation for Immunogenetics (EFI) como de obligado reconocimiento en cada momento.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Equipamiento: Equipos procesamiento de muestras y de secuenciación además de los reactivos para preparación y procesamiento de librerías, equipos necesarios para cuantificación, control de calidad y cualquier otro equipo necesario para permitir la secuenciación masiva

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

El proveedor suministrara el soporte informático necesario para la interpretación de los resultados mediante un procedimiento (suministro del disco con el kit, correo electrónico, descarga automática desde página Web, etc) que garantice su inmediata puesta al día.

34. Detección automatizada de anticuerpos Anti-HLA (Agrupación 22). Lotes 230 a 232.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para detección e identificación tanto de anticuerpos (Acs) Anti-HLA (principales Acs implicados en el rechazo del injerto) como de otros Acs dirigidos frente a antígenos diferentes a las moléculas HLA clásicas (comúnmente denominados anticuerpos NO-HLA) y cuya presencia, aunque en menor medida, también ha sido asociada a fenómenos de rechazo humoral tanto agudo como crónico. Al respecto de los Acs anti-HLA la técnica deberá permitir la detección e identificación de Acs frente tanto a moléculas HLA de clase I (A, B y C) como de clase II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 o DPB1) de manera independiente. Igualmente, los métodos utilizados deberán permitir distinguir las diferentes clases de inmunoglobulinas de los anticuerpos anti-HLA o al menos aquellas fijadoras de complemento de las que no lo son.

Equipamiento: Fluorocitómetro así como el soporte informático necesario para la interpretación manual de los resultados mediante un procedimiento (suministro del disco con el kit, correo electrónico, descarga automática desde página Web, etc) que garantice su inmediata puesta al día. Mas allá de la identificación de las especificidades de Acs anti-HLA en clase I y II, el programa de interpretación suministrado, se valorará la posibilidad de analizar los diferentes HLA eplets descritos.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos (equipo para rutina y backup)

35. Lote 233: HLA clase I: tipaje alelo específico - baja resolución-HLA-B*27.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio del grupo alélico HLA-B27, que incluyan el equipamiento necesario para la realización de técnicas de PCR-SSP o PCR a tiempo real incluyendo aquellas técnicas basadas en la detección de fluorescencia a tiempo final emitida durante la amplificación

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

36. Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 23). Lotes 234 a 258.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos mono-test, utilizando sistemas analíticos automáticos, multiparamétricos y de acceso aleatorio, que utilicen técnicas de inmunoensayo (quimioluminiscencia, fluoroenzimoinmunoensayo tecnología de multianálisis basada en partículas o sistema automatizado equivalente), cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes. El equipo ha de permitir realizar test reflejos y repeticiones automáticos en función de criterios basados en los resultados o algoritmos de decisión, sin necesidad de intervención por parte del operador.

El Cribado de ANAs debe incluir todas las especificidades antigénicas con relevancia clínica en enfermedades autoinmunes sistémicas.

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 o 2 equipos, dependiendo de lo que sea preciso según el licitador, para cubrir el número de determinaciones expresado en el Anexo A del PPT y dependiendo del rendimiento de los equipos ofertados.

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 2 equipos

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital Montilla: 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 24). Lotes 259 a 263.

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. Con presentaciones con un mínimo de 8 pocillos para células Hep-2. 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.

En el caso de la citidia, las células han de estar tratadas para permitir la detección de anticuerpos anti-DNA con una sensibilidad igual o superior al 50%.

Para el resto de tejidos especiales se valorará la posibilidad de presentaciones con portas con diferente número de pocillos (entre 4 y 8).



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Equipamiento: Se requieren analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras que permitan el procesamiento simultáneo de al menos, 96 muestras y 15 portas; se valorará positivamente la incorporación de identificación automática de portas para garantizar la trazabilidad.

Microscopio automático para lectura de todos los portas analizados e interpretación como mínimo de los Hep-2. Capacidad de cargador de al menos 15 portas.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo o 2 equipos, según la capacidad del equipo ofertado y que asegure la asunción del número de determinaciones expresado en el Anexo A del PPT.

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 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 de resultados y la realización de pruebas reflejas.

38. Autoinmunidad IFI especial (Agrupación 25). Lotes 264 a 277.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la determinación in vitro cualitativa o semicuantitativa de los anticuerpos humanos relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunofluorescencia indirecta en patología órgano y no órgano específicas. La fuente antigénica podrá ser tejido, células transfectadas, antígenos nativos o recombinantes, según las especificaciones señaladas.

- Perfil Encefalitis para la determinación de anticuerpos neuronales de superficie sobre células transfectadas que debe incluir: NMDA, GABA, AMPA, CASPR2 y LGI1.
- Portas para la detección combinada y sencilla de anticuerpos relacionados con la Neuromielitis óptica, Aquaporina y MOG, sobre células transfectadas.
- Perfil Combinado para la detección de anticuerpos frente a células de Goblet, ASCA y lactoferrina
- Porta con células transfectadas con el Receptor de Fosfolipasa A2
- Porta Combinado para la detección de ANA y ANCAs fijado con etanol, formalina
- Porta con esófago de mono sin y con tratamiento de sal saturada (split salt) para la detección de anticuerpos en enfermedades autoinmunes de la piel.
- Porta con células transfectadas para la detección de anti-GAD65.
- Porta con células transfectadas para la detección de anti-MAG.
- Porta con células transfectadas para la detección de anti-F actina.
- Porta combinado de células transfectadas para la detección de anti células parietales gástricas y de anti factor intrínseco.
- Porta combinado de tejido de rata y HEP-2 humanas para la detección simultánea de Ac. Frente a antígenos hepáticos y Ac. Antinucleares.
- Con respecto a la presentación de los portas se valorará la posibilidad de presentaciones entre 4 y 8 pocillos

Equipamiento: Se requieren analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras que permitan el procesamiento simultáneo de al menos, 96 muestras y 15 portas; se valorará positivamente la incorporación de identificación automática de portas para garantizar la trazabilidad.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Microscopio automático para lectura de todos los portas analizados. Capacidad de cargador de al menos 10 portas.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo de Inmunofluorescencia indirecta.

Conectividad: El equipo suministrado deberá soportar conexión con el sistema de información del laboratorio y el “middleware” interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación de resultados y la realización de pruebas reflejas.

39. Especificidades poco frecuentes inmunoensayo monotest (agrupación 26). Lotes 278 a 286.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos mono-test, utilizando sistemas analíticos automáticos, multiparamétrico y de acceso aleatorio, que utilicen técnicas de inmunoensayo (quimioluminiscencia, fluoroenzimoinmunoensayo, o sistema automatizado equivalente), cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes. Sistema totalmente automatizado.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo de Inmunoensayo monotest.

40. Lote 287: Respuesta inmune: Interferón gamma frente a citomegalovirus

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas para la estimulación y cuantificación de Interferón gamma frente a CMV, relacionadas en el Anexo A del PPT, mediante enzimoensayo o quimioluminiscencia.

Equipamiento: Analizador totalmente automático con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, pipeteo de muestras, lectura e interpretación y conexión bidireccional al SIL.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

41. Autoinmunidad BLOT (Agrupación 27). Lotes 288 a 293.

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

- El perfil de especificidades ENAs para patologías autoinmunes sistémicas debe incluir un amplio perfil de autoanticuerpos disponibles con relevancia clínica. Los antígenos utilizados podrán ser recombinantes o nativos humanos y el formato presentado debe permitir el estudio variable, con al menos las especificidades: ADNdc, Sm, RNP, SSA (Ro), SSB(La), Scl-70, Jo-1, Centrómero, DFS-70, PCNA, Histonas y Nucleosomas).



Junta de Andalucía

- Perfil hepático las especificidades mínimas deberán ser: Mitocondrial-M2, LKM-1, LC1, SLA, F-Actina, SP100, GP210.
- Para el perfil de neuronales las especificidades mínimas deberán ser: Amfifisina, CV2, Ma-2, Ri, Yo, Hu, SOX1, ZIC-4; Recoverina, titina, y GAD
- Para el perfil de antigangliosidos las especificidades mínimas deberán ser: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b y GQ1b de clase IgG e IgM.
- El perfil de esclerodermia debe incluir como mínimo las especificidades: Scl-70, CENP A, CENP B, ARN polimerasa III, fibrilarina, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku y PDGFR.
- El perfil de miositis debe incluir como mínimo las especificidades: Jo1, PL-7, PL-12, SRP, Mi, TIF-1γ, SAE, NXP.

Equipamiento: Analizadores totalmente automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, pipeteo de muestras, lectura e interpretación y conexión bidireccional al SIL. Se valorará la presentación en cartuchos con los reactivos listos para usar.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

42. Respuesta a vacunas (Agrupación 28). Lotes 294 a 298.

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

Equipamiento: Analizador totalmente automático, con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, conexión bidireccional con el SIL y que incorpore elementos adicionales para la seguridad activa y pasiva del usuario.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

43. Monitorización de fármacos biológicos por inmunoanálisis monotest (Agrupación 29). Lotes 299 a 306.

Sistema de monitorización de fármacos biológicos por inmunoanálisis monotest (enzimoimmunoensayo, inmunocromatografía, quimioluminiscencia o sistema automatizado equivalente) Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, concretamente:

- Reactivos, calibradores y controles para la cuantificación de niveles de Infliximab, Adalimumab, Ustekinumab y Vedolizumab.
- Reactivos, calibradores y controles para la detección cuantitativa de anticuerpos frente a Infliximab, Adalimumab, Ustekinumab y Vedolizumab.

Equipamiento: Analizador automático monotest con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, conexión bidireccional con el SIL y que incorpore elementos adicionales para la seguridad activa y pasiva del usuario."



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

44. Lote 307: 1,25-Dihidroxitamina D en sangre.

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 y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Empleo de anticuerpo monoclonales
- Mínima manipulación de muestras y reactivos
- Correlación con método radioisotópico
- Integración en sistema de automatización actual del laboratorio y adaptabilidad a las condiciones de trabajo
- Estabilidad de calibraciones
- Coeficientes de variación

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes "actuales" y "nuevos"

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

Necesidad de equipamiento: 1 equipo laboratorio central Hospital Reina Sofía.

45. Lote 308: Proteína enlazante de factor de crecimiento insulinoide III

Incluye 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 de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Uso de tubo primario, tubo alícuota, copa o microcopa
- Valores de referencia establecidos por universos demográficos (sexo y edad)

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas

- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

46. Lote 309: Enolasa neuronal específica en sangre

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 y que utilicen técnicas de inmunoensayo quimioluminiscente. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Reactivos, calibradores y controles identificados con código de barras
- Estabilidad de calibraciones
- Coeficientes de variación

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

47. Lote 310: Antígeno del carcinoma escamocelular en sangre

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 y que utilicen técnicas de inmunoensayo quimioluminiscente. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Integración en sistema de automatización actual del laboratorio y adaptabilidad a las condiciones de trabajo
- Estabilidad de calibraciones
- Coeficientes de variación

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings
 - Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

48. Lote 311: Cyfra-21 en sangre.

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 y que utilicen técnicas de inmunoensayo quimioluminiscente. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Integración en sistema de automatización actual del laboratorio y adaptabilidad a las condiciones de trabajo
- Estabilidad de calibraciones
- Coeficientes de variación

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings

Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

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

Necesidades de equipamiento:



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

49. Lote 312: Proteína Epedidimal Humana (HE4).

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 y que utilicen técnicas de inmunoensayo quimioluminiscente. Se valorará la existencia de equipo compatible en el laboratorio, así como:

- Integración en sistema de automatización actual del laboratorio y adaptabilidad a las condiciones de trabajo
- Estabilidad de calibraciones
- Coeficientes de variación

Software: el sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
 - Sistema de QC integrado en analizador
 - Gráficos de control de Levey-Jennings

Archivos de CC completos incluyendo características de lotes “actuales” y “nuevos”

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

50. M Medios de Cultivo (Agrupación 30). Lotes 313 a 332.

Medios de cultivo 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 y se debe garantizar que cumple las normas de control de calidad NCCLS M22-A3.

Los fabricantes deben aportar con cada lote suministrado evidencia del cumplimiento de dichas normas, que incluya:

- Nº de lote
- Fecha de caducidad del producto
- Condiciones de conservación
- Control de esterilidad y criterios de aceptabilidad
- Control de crecimiento e inhibición con cepas seleccionadas para el uso del medio y criterios de aceptabilidad indicando las cepas utilizadas
- Fecha de la emisión de la especificación



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

En cada placa o tubo figurará la identidad del medio, el lote y la fecha de caducidad, así como la garantía de ausencia de inhibidores en los medios enriquecidos. 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 MH y MH-sangre, contenido no inferior a 4 mm de altura (25 ml en placas de 9 cm de diámetro).

En cada entrega, todas las unidades de cada medio pertenecerán a un mismo lote y se garantizará una distribución semanal, con una fecha de caducidad no inferior a 28 días desde la fecha de entrega.

Se suministrarán al laboratorio central y a los H2 que lo demanden, las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069 o 43070
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305
- *Haemophilus influenzae* ATCC 10211
- *Salmonella typhimurium* ATCC 14028
- *Shigella flexneri* ATCC 12022
- *Campylobacter jejuni* ATCC33291
- *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337
- *Candida albicans* ATCC 10231

Equipamiento: Para el laboratorio central, se valorará la oferta de un sistema automático de siembra de muestras microbiológicas.

- 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.
- Capacidad de ordenar las placas según categorías personalizadas.
- Conexión con el sistema Informático de Laboratorio.
- Capacidad de procesamiento de al menos 500 muestras.

51. AA Medios de Cultivo cromógenos (Agrupación 31). Lotes 333 a 338.

Medio cromógeno para el aislamiento e identificación presuntiva de:

- Las principales levaduras con significación clínica incluyendo, al menos, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis* y *Candida krusei*.
- *S. aureus* resistente a la meticilina, debiendo incorporar el medio como antibiótico inductor la cefoxitina
- Bacterias gramnegativas productoras de carbapenemasas
- Bacterias gramnegativas productoras de betalactamasas de espectro extendido
- Microorganismos productores de infección urinaria: deberá permitir la identificación de *E.coli*, *Enterococcus spp.* *Klebsiella/Enterobacter spp* y *Proteus spp.*

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



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios, con una fecha de caducidad no inferior a 28 días desde la fecha de entrega.

52. Medios de Cultivo Micobacterias (Agrupación 32). Lotes 339 a 342.

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

Tubos de Lowenstein-Jensen con y sin piruvato o similar en tubo largo de cristal (de 14.5 cm) con tapón de rosca.

El adjudicatario suministrará sin coste adicional, como consumible, la solución descontaminante para tratar las muestras antes de su siembra.

Se suministrarán al laboratorio central y a los H2 que lo demanden 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 similar.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios

Medios líquido de enriquecimiento: 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:

- Equipo de Incubación con lectura automática y/o manual, no radiométrico de monitorización continua para detección del crecimiento de micobacterias mediante detección fluorimétrica, colorimétrica o cambios de presión en todo tipo de muestras biológicas con capacidad para procesar simultáneamente 1.100 muestras mensuales, durante 5 semanas de incubación.
- Sistema informático para identificación de muestras y estudios estadísticos.
- Conexión al SIL

Antibiograma: Se incluirán los medios de cultivo líquido y suplemento nutritivo necesarios para su realización así como los antibióticos estreptomycin, isoniacida, rifampicina, etambutol y piracinamida.

El método de las pruebas de sensibilidad debe estar refrendado por la F.D.A u organismo similar. Se suministraran cuatro 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. Debe garantizarse el suministro semanal de los medios

53. Otras técnicas-inmunocromatografía: Detección de Carbapenemasas y de BLEE (AGRUPACIÓN 33). Lotes 343 y 344.

Tiras de inmunocromatografía para detección simultánea de las siguientes familias de carbapenemasas: KPC, OXA-48, IMP, VIM Y NDM. Se valorará que la detección de estas familias se lleve a cabo en una única tira.

Se valorará el número de alelos de cada una de las familias antes indicadas que pueden ser reconocidos por la tira.

Tiras de inmunocromatografía para detección de BLEE (betalactamasa de espectro extendido).

Se valorará el número de alelos que pueden ser reconocidos por la tira.

54. Medios de transporte (Agrupación 34). Lotes 345 y 346.

Sistema para conservación y transporte de muestras de cultivo en anaerobiosis en viales y torundas, con indicador de anaerobiosis.

Sistema para conservación y transporte de muestras para cultivo en aerobiosis en viales y torundas.

Se suministrarán al laboratorio central y a los H2 que lo demanden, las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

- *Bacteroides fragilis* ATCC 25285
- *Bacteroides thetaiomicon* ATCC 29741

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

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

55. Lote 347. Sistema transporte bacterias fastidiosas, virus y chlamydia

Sistema para conservación y transporte de muestras en medio líquido para detección de virus, bacterias fastidiosas y chlamydia. Sin medio de inactivación.

Debe incluir escobillón compatible con la viabilidad de los microorganismos que se indican.

Las características que deben tener los hisopos para poder realizar la técnica de extracción de exudado faríngeo y/o nasofaríngeo deben ser:

- Cuerpo del hisopo fino y flexible
- Marcaje de rotura del hisopo de fácil manipulación y teniendo en cuenta que la longitud entre la torunda y el marcaje sea inferior a la longitud del recipiente.
- Torunda del hisopo de grosor fino y correctamente prensada y firme para evitar que se pueda deshacer en el momento de la toma de muestras y minimizar el dolor durante la técnica



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

- El recipiente para medio de transporte deberá tener el suficiente tamaño como para poder realizar una correcta identificación.

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

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

56. Lote 348. Medios de cultivo en frasco/vial para hemocultivos-GC

Frascos o Viales para la realización de hemocultivos: Los frascos 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 como anaerobios, posibilidad de recuperar levaduras y microorganismos de crecimiento difícil: neumococo, Haemophilus spp, candidas, cocos aerobios, Brucella spp, micobacterias y además, permitir el cultivo de líquidos estériles, con un sistema para neutralización de antibióticos que no interfieran en las tinciones de Gram, además de permitir la realización de hemocultivos en pediatría (viales especiales para neonatos y niños pequeños).

Se valorará la disponibilidad de frascos para cultivo de hongos filamentosos.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe sobre la sensibilidad, especificidad y características técnicas (volumen y composición de los frascos) de los reactivos debidamente documentada.

Equipamiento: Equipo automatizado para el cultivo de sangre y otros productos patológicos (líquidos estériles) en medio de cultivo líquido, provisto de un armario incubador con un sistema de agitación de botellas, monitorización continua de las mismas pudiendo acceder en cada momento y de forma individualizada al estado de crecimiento de cada una, con posibilidad de bloqueo de unidades defectuosas, chequeo interno del sistema de forma ininterrumpida, lectura continua de las botellas, señales de alerta de viales positivos, introducción de botellas en cualquier momento del día, con posibilidad de introducir viales con incubación previa.

Este sistema debe ser flexible permitiendo:

- diferentes protocolos de trabajo,
- entrada de viales inoculados varias horas antes y conservados a temperatura ambiente o a 35°C
- la reentrada de viales manteniendo todas las lecturas de ese vial
- debe adaptarse al sistema de extracción establecido en el hospital

La monitorización del crecimiento bacteriano del sistema de hemocultivos se realizará mediante tecnología fluorimétrica, colorimétrica o cambios de presión. Se valorará la capacidad del sistema y la rapidez de la detección de crecimiento bacteriano. A sí mismo se valorará la disponibilidad de resinas inactivadoras de antibióticos.

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

Necesidades de equipamiento:



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita : 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Laboratorio Hospital de Montilla: 1 equipo.

Control de calidad:

Se suministrarán al laboratorio central y a los H2 que lo demanden las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

- *Citrobacter freundii* ATCC 8090
- *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048
- *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228
- *Neisseria meningitidis* ATCC 13090
- *Haemophilus influenzae* ATCC 49766

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

57. Lote 349. Sistemas de id bacteriana espectrometría de masas

Sistema automático para la identificación de microorganismos mediante técnica de espectrometría de masas de desorción/ionización suave por láser asistida por matriz que permitan la detección de proteínas de forma intacta.

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

Equipo que sea aplicable a aislados y muestras clínicas.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 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. La base de datos se actualizará anualmente o, al menos, cada vez que el proveedor realice la actualización de la misma.

Se valorará la disponibilidad de sistema de información que permita integrar la espectrometría con la ID y ATB por panel.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

58. Lote 350: Sistemas de id y sensibilidad por panel

Sistema automático para identificación de microorganismos y 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 a nivel nacional 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 EUCAST y con un sistema experto para el asesoramiento en la interpretación de la lectura del antibiograma.

Deberá disponer de sistemas de alertas de sensibilidades anómalas o aislamientos significativos y ajuste rápido a los cambios en las pautas de interpretación, sin necesidad de esperar la actualización del correspondiente *software*.

Paneles: Paneles para realizar la identificación y/o sensibilidad antimicrobiana de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos, utilizando caldo de Mueller-Hinton suplementado con Ca ++ y Mg++ y al menos dos concentraciones de cada antimicrobianos. Se valorará que las concentraciones del panel se ajusten a las recomendaciones del COESANT.

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 Central HURS: 2 equipos

Laboratorios respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita : 2 equipos

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Laboratorio Hospital de Montilla: 1 equipo.

Laboratorio Hospital de Puente Genil: 1 equipo.

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

Control de calidad: Se suministrarán al laboratorio central y a los H2 que lo demanden, las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

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

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

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios

59. Lote 351. Tiras para estudio de sensibilidad antimicrobiana.

Sistema para la determinación de la sensibilidad mediante tiras de gradiente de concentración de antimicrobiano. Se suministrarán tiras de plástico u soporte similar con un gradiente estable predefinido de concentraciones de antimicrobiano que permita establecer la CMI para cada microorganismo y antimicrobiano testado.

Las tiras deberán permitir:

- Determinar la CMI de microorganismos fastidiosos o de crecimiento lento
- Detectar niveles bajos de resistencia, probar un antimicrobiano que normalmente no se usa en rutina, incluyendo agentes antimicrobianos de reciente aparición.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del EUCAST.

Se deben ofertar al menos los siguientes antibióticos: amikacina, amoxicilina/clavulánico (concentración fija de clavulánico, 2 mg/L), bencilpenicilina-penicilina G baja (0,016-256), cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxona, cefoxitina, cefuroxima, ciprofloxacino, clindamicina, cloranfenicol, colistina, eritromicina, ertapenem, gentamicina, imipenem, levofloxacino, linezolid, meropenem, metronidazol, netilmicina, oxacilina, piperacilina, piperacilina/tazobactam, rifampicina, teicoplanina, tetraciclina, trimetoprim/sulfametoxazol, tobramicina y vancomicina, isavuconazol, posaconazol, ceftazidima-avibactam, ceftolozano-tazobactam, imipenem-relebactam, meropenem-vaborbactam, cefiderocol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, caspofungina, anfotericina B.

Durante la duración del contrato se tendrá acceso a las tiras de nuevos antimicrobianos de uso clínico.

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

Laboratorio Central HURS: 2 unidades

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 unidad

Hospital Valle de los Pedroches: 1 unidad

Hospital de Montilla: 1 unidad

Para minimizar las caducidades, se valorará la oferta de presentaciones adecuadas a los consumos de cada centro.

60. Lote 352. Discos para estudio de sensibilidad antimicrobiana.

Sistema para la determinación de la sensibilidad por la técnica de disco difusión.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del EUCAST.

Se deben ofertar al menos los siguientes antibióticos: amikacina (30µg), amoxicilina/ácido clavulánico (20/10µg), ampicilina (2µg y 10µg), aztreonam (30µg), bencilpenicilina (1UI),



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

cefepima (30µg), cefotaxima (5µg y 30µg), Cefotaxima-clavulánico (30+10 y 5+10µg), ceftazidima (10µg y 30µg), ceftazidima-clavulánico (30+10 y 10+10µg), ceftriaxona (30µg), cefoxitina (30µg), cefuroxima (30µg), ciprofloxacino (5µg), clindamicina, (2µg), cloranfenicol (30µg), eritromicina (15µg), ertapenem (10µg), gentamicina (10µg), imipenem (10µg), levofloxacino (5µg), linezolid, meropenem (10µg), metronidazol, ácido nalidixico (30µg), oxacilina (1µg), piperacilina (30µg), piperacilina/tazobactam (30-6µg), rifampicina (5µg), teicoplanina (30µg), tetraciclina (30µg), tigeciclina (15µg), tobramicina (10µg), trimetoprim/sulfametoxazol (1.25-23.75µg), vancomicina (5µg).

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

Laboratorio Central HURS: 2 unidades

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 unidad

Hospital Valle de los Pedroches: 1 unidad

Hospital de Montilla: 1 equipo

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

Para minimizar las caducidades, se valorará la oferta de presentaciones adecuadas a los consumos de cada centro,

61. Detección de Antígenos en heces (Agrupación 35). Lotes 353 a 356.

Sistema de detección directa por inmunocromatografía o enzimo-inmunoanálisis de los antígenos de rotavirus, norovirus, adenovirus, giardia, cryptosporidium, en heces.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica.

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

62. Lote 357. Helicobacter pylori, Ag (heces).

Sistema de detección de antígeno de Helicobacter pylori en heces mediante quimioluminiscencia empleando anticuerpos monoclonales.

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Se valorará la menor complejidad preanalítica de la oferta.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Hospital de Montilla: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 unidad

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

63. Lote 358. Clostridium difficile, Ag (heces)

Sistema de detección directa por inmunocromatografía o enzimoimmunoanálisis o del antígeno de Clostridium difficile (GDH+ toxina) en heces en un solo test.

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

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica y la tecnología basada en flujo lateral por inmunofluorescencia.

64. Detección de Antígenos en muestras de orina y líquido cefalorraquídeo. (Agrupación 36). Lotes 359 y 360.

Sistema de detección directa por inmunocromatografía o inmunoensayo fluorescente del antígeno de Legionella pneumophila en orina, del antígeno del neumococo en orina y en líquido cefalorraquídeo.

Duración del ensayo 10-20 minutos.

Debe aportarse control de calidad interno.

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

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica y capacidad de impresión de resultados desde el equipo.

65. Detección de Antígenos virales en muestras respiratorias (Agrupación 37). Lotes 361 a 364.

Sistema de detección directa por inmunocromatografía de, al menos, los antígenos de Virus Respiratorio Sincitial, Virus Influenza A y B y Coronavirus SARS-CoV-2 en muestras respiratorias.

Se valorará la posibilidad de tomar al paciente una única torunda de muestras para la realización de múltiples ensayos independientes.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica y la tecnología de flujo lateral por inmunofluorescencia o inmunocromatografía.

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

66. Generadores de Atmósfera (Agrupación 38). Lotes 365 a 368.

Sobres listos para su uso capaz de generar atmosferas de microaerofilia o anaerobiosis o CO₂ en sistema de jarras

Se debe suministrar sin cargo las tiras/pastillas de control necesarias para el consumo de los generadores de atmosfera anaerobia.

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

67. Lote 369: Hepatitis B virus, Ag de superficie prueba rápida

Sistemas monotest para la detección directa por inmunocromatografía o quimioluminiscencia del Ag. de superficie del Virus de la Hepatitis B.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica.

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

68. Lote 370. Ac. contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana (tipo 1 + 2) prueba rápida.

Sistemas monotest para la detección directa por inmunocromatografía o quimioluminiscencia del virus de la Inmunodeficiencia Humana (tipo 1+2). Debe incluir la detección del antígeno P24.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica.

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

69. Lote 371. Virus de la Inmunodeficiencia Humana (tipo 1), Ac (confirmación)

Reactivos, controles y calibradores para la determinación mediante Inmunoensayo para confirmar la presencia de anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2 en suero o plasma humano, que contenga los siguientes antígenos: gp120, gp41, p31, p24, p17, gp105 y gp36.

Equipamiento: Equipo para el procesamiento de muestras (hibridación y lavados) y equipo de detección e interpretación del test.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

70. Serología específica automatizada I (Agrupación 39). Lotes 372 a 389.

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

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Se admitirá igualmente la aportación de equipos automatizados para laboratorios de respuesta hospitalaria H2.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital de Montilla: 1 equipo

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.

Se valorará la posibilidad de trabajar en monotest o lotes y con pequeños volúmenes de muestra.

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

71. Serología específica automatizada II (agrupación 40). Lotes 390 a 406.

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

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Se admitirá igualmente la aportación de equipos automatizados secuenciales para laboratorios de respuesta hospitalaria H2.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo.

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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Se valorará la posibilidad de trabajar en monotest o lotes y con pequeños volúmenes de muestra.

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

72. Serología específica automatizada III (agrupación 41). Lotes 407 a 409.

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

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Se admitirá igualmente la aportación de equipos automatizados secuenciales para laboratorios de respuesta hospitalaria H2.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

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.

Se valorará la posibilidad de trabajar en monotest o lotes y con pequeños volúmenes de muestra.

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

73. Lote 410. Kit extracción de ADN y ARN.

Equipo automatizado para la separación y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas, con capacidad mínima para 14 determinaciones simultáneas. Debe realizar extracción y la purificación eficiente de material genético tipo ARN y ADN a partir de un mínimo de 0,2 ml de muestra clínica. Debe permitir la entrada de tubos o dispositivos cerrados en el aparato o bien de disponer de sistemas de lisis e inactivación externa de la muestra (cualquiera de las opciones sería válida). Debe adaptarse a la extracción de ácidos nucleicos para el diagnóstico molecular incluido en la cartera de servicios de cada hospital

Se valorará la disponibilidad en el mismo sistema de Kits para la extracción de muestras de sangre total, la no necesidad de pretratamientos y la posibilidad de cuantificación del ADN extraído

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 8 equipos

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

74. Lote 411. Poliomavirus BK, cuantificación ADN (plasma y orina)

Sistema automatizado (extracción, preparación de los reactivos y amplificación) para la extracción, purificación y detección de modo cuantitativo del ADN del virus Poliomavirus BK en muestras de plasma y orina sin pretratamiento, mediante tecnología de PCR a tiempo real.

Equipamiento:

Sistema automatizado integrado de extracción, preparación de los reactivos de amplificación y detección de los productos de amplificación por PCR a tiempo real de modo cuantitativo del ADN del virus Poliomavirus BK en muestra de plasma y orina con capacidad de recibir la identificación de las muestras del sistema extractor.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 equipo

Incluirá en el precio por determinación reactivos para la extracción, reactivos para el control de extracción y amplificación de cada muestra, controles positivo y negativo, sin perjuicio del número de determinaciones en runs superiores a 12 muestras, estándares de cuantificación (respecto a patrón internacional de la OMS y suficientes para la realización de una curva estándar por caja de reactivo sin perjuicio de número de determinaciones).

La cuantificación se realizará mediante curva externa o QS. El informe de los resultados se hará de modo automático en UI/mL. con un límite de detección inferior de ≤ 200 UI/mL

75. Microbiología cuantitativo molecular (Agrupación 42). Lotes 412 a 414.

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

Equipamiento: Equipo integrado automatizado (extracción y amplificación) en tubo primario e identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras, para la extracción, purificación y detección de modo cuantitativo del ARN del virus de la hepatitis C, ARN del VIH y ADN del virus de la hepatitis B, en muestra de sangre y/o plasma, mediante tecnología molecular.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

	Límite inferior de linealidad	Límite superior de linealidad
VIH	50 copias/ml	10 ⁷ copias/ml
VHC	10-40 UI/ml	2x10 ⁷ UI/ml
VHB	25 UI/ml	10 ⁹ UI/ml

Especificidad: ≥ 99%

Deberá permitir la realización de 72 determinaciones en cada ciclo de trabajo y hasta un máximo de 144 determinaciones en cada turno de trabajo.

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

76. Lote 415. Citomegalovirus, cuantificación ADN (sangre)

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 molecular

Equipamiento: Equipo integrado automatizado de extracción y amplificación con identificación positiva de las muestras mediante de 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.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

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 su informe se hará de modo automático.

Límite de linealidad: 35-10⁷ UI/mL

Deberá permitir la realización de 72 determinaciones en cada ciclo de trabajo y hasta un máximo de 144 determinaciones en cada turno de trabajo.

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

77. Lote 416. Virus de Epstein-Barr, cuantificación ADN (sangre)

Equipo integrado automatizado para la extracción, purificación y detección de modo cuantitativo del ADN del virus de Epstein-Barr en muestra de sangre y/o plasma, mediante tecnología molecular. Debe permitir la detección de los distintos ácidos nucleicos.

Necesidades de equipamiento:



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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 y se expresará en UI.

Límite de linealidad: $14-2 \times 10^7$ UI/mL.

78. Lote 417. Leishmania spp., detección ADN

PCR a tiempo real en muestras de sangre, médula ósea y biopsia de piel.

Deberá de detectar al menos *Leishmania donovani* complex.

Se valorará la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

79. Tinciones microbiológicas (Agrupación 43). Lotes 418 a 420.

Lote 418: Tinción de Auramina.

Sistema automatizado para la realización de la Tinción de Auramina, ampliable y programable para el empleo de otras tinciones.

El sistema tendrá un mínimo de capacidad de 20 portas por ciclo de tinción y cuatro cubetas para los diferentes reactivos. Permitirá la programación de la secuencia de reactivos, agitación durante la inmersión en los reactivos y tiempo de permanencia en cada uno de ellos, al igual que los tiempos de lavado y secado.

Se suministrarán todos los diferentes reactivos necesarios para la realización de esta tinción tales como Solución de Metanol, Solución de Auramina, Solución Alcohol Clorhídrico, Solución decolorante de auramina y Solución de Tiazina.

Lote 419: Tinción de Gram.

Sistema automatizado para la realización de la Tinción de Gram. El sistema tendrá un mínimo de capacidad de 16 portas por ciclo de tinción. Permitirá la programación de la secuencia de reactivos, tiempo de permanencia en cada uno de ellos y los tiempos de lavado y secado. Se suministrarán todos los diferentes reactivos necesarios para la realización de esta tinción tales como solución de cristal violeta, yodo, solución decolorante y safranina.

Lote 420: Tinción de Zielh Neelsen.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Sistema automatizado para la realización de la Tinción de Zielh-Neelsen, ampliable y programable para el empleo de otras tinciones.

El sistema tendrá un mínimo de capacidad de 16 portas por ciclo de tinción y cuatro cubetas para los diferentes reactivos. Permitirá la programación de la secuencia de reactivos, agitación durante la inmersión en los reactivos y tiempo de permanencia en cada uno de ellos, al igual que los tiempos de lavado y secado.

Se suministrarán todos los diferentes reactivos necesarios para la realización de esta tinción tales como fucsina fenicada, alcohol clohidrico y azul de metileno.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 equipos

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo

80. Coagulación especial (Agrupación 44). Lotes 421 a 428.

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 métodos de detección foto-ópticos para todos los test y capaz de realizar métodos coagulativos, cromogénicos y antigénicos. Los analizadores deberán soportar carga continua de reactivos, muestras y cubetas de reacción sin necesidad de pausar el proceso analítico. 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 Central HURS: 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.

81. Lote 429: Estudios de función plaquetaria (por agonista)

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 Central HURS: 1 equipo



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital de Montilla: 1 equipo

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

82. Lote 430: Cuantificación actividad de ADAMTS 13

Objeto: Suministro del material necesario para la realización de determinaciones analíticas para cuantificar la actividad de ADAMTS13 y detección de Anticuerpos inhibidores,

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de cuantificación de actividad ADAMTS13 y detección de Anticuerpos inhibidores,

Equipamiento: Analizadores automáticos con capacidad para realizar los estudios mediante quimioluminiscencia automatizada.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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

83. Citometría de flujo (Agrupación 45). Lotes 431 a 446.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas de Hematología e Inmunología para el marcaje celular con los fluorocromos relacionadas en el Anexo A del PPT (o de espectro similar), en muestras celulares de sangre periférica, muestras de suero y muestras de otros fluidos biológicos.

Equipamiento: Citómetros digitales de al menos 12 parámetros (10 fluorescencias), con ≥ 3 láseres (Azul de 488 nm, y uno rojo de 640 nm y violeta de 405 nm) para estudios de hemopatías y estudios inmunológicos. Debe disponer de Sistema de Fluorescencia de alta resolución (resolución de al menos 500000 canales), óptica de reflexión, capacidad de adquisición de eventos de al menos 10.000 eventos/segundo, y sistema de fluidos integrado. Posibilidad de carrusel integrado con lector de código de barras para cada tubo. Uno de los citómetros tendrá posibilidad de sorting celular.

- 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. Así mismo, deberá acompañarse de software para el análisis unicelular avanzado con funciones específicas para inmunofenotipado, ciclo celular, proliferación, estudios cinéticos, comparación cuantitativa de poblaciones y ensayos de cribado en placa. Se facilitará acceso online a software de análisis multidimensional y clusterización a cada laboratorio

-Se suministrará el equipamiento necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (lavado, mezcla, incubación, lisis).

Reactivos: Si alguno de los reactivos necesarios (Anticuerpos Monoclonales conjugados con fluorocromos soluciones de lisis hipotónica eritrocitaria, lavado, permeabilización, fijación,



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

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)

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central de HURS: 4 equipos (2 laboratorio Hematología, 2 Laboratorio Inmunología)

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

84. Lote 447. Ac monoclonales para los Ag de superficie celular-Anticuerpos monoclonales desecados de al menos 10 colores conjugados con FITC/PE/ECD/PC5.5/PC7/APC/APC A700/APC A750/Pacific Blue/Krome Orange o espectro similar

Tubos únicos conteniendo AcMo liofilizados para la caracterización y seguimiento de hemopatías agudas y crónicas. Tubos customizados conteniendo AcMo liofilizados.

Equipamiento: Citómetros digitales de al menos 12 parámetros (10 fluorescencias), con ≥ 3 láseres (Azul de 488 nm, y uno rojo de 633 nm y violeta de 405 nm). 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 flúidos integrado.

- Deberá acompañarse del hardware and 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 (lavado, mezcla, incubación, lisis).

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central de HURS: 1 equipo

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

85. Poblaciones linfocitarias por citometría (Agrupación 46). Lotes 448 y 449.

Reactivos, controles y calibradores para la determinación de poblaciones linfocitarias en sangre periférica u otros fluidos biológicos. La oferta debe cubrir la posibilidad de determinar las poblaciones linfocitarias T, B y NK, o solamente las poblaciones linfocitarias T a partir de una única dispensación de la muestra. Se suministrará el equipamiento necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (lavado, mezcla, incubación, lisis) automática sin necesidad de manipulación alguna por parte del personal técnico y/o facultativo del laboratorio (sistema cerrado y acoplado preparador-citómetro).

Equipamiento:



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

a) Citómetro digital de al menos 10 parámetros (8 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 flúidos integrado. El equipo ha de incorporar medidas de seguridad para el usuario activas y pasivas.

Deberá acompañarse del hardware and 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.

b) Preparador de muestras automatizado con conexión al SIL.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 1 equipo

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

86. Inmunohematología (Agrupación 47). Lotes 450 a 459.

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 Central HURS: 3 equipos



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2:

Hospital Infanta Margarita: 1 equipo.

Hospital Valle de los Pedroches: 1 equipo

Hospital de Montilla: 1 equipos.

Laboratorios de respuesta rápida H3:

H Provincial: 1 equipo

HARE Puente Genil: 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 1al 4 del ppt correspondiente al Sistema de Información de Laboratorio.

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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

También deberá tener conexión bidireccional con el SIL.

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.

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.

87. Tromboelastografía. (Agrupación 48). Lotes 460 a 464.

Método de medición de tromboelastometría rotacional con alto nivel de evidencia, de la misma manera que sus reactivos y test, que estén soportados en guías y estudios clínicos nacionales e internacionales.

La tecnología deberá soportar la realización de al menos cuatro test de forma simultánea:

- Test viscoelástico activador de la vía extrínseca
- Test viscoelástico activador de la vía intrínseca
- Test viscoelástico inhibidor de las plaquetas
- Test viscoelástico inhibidor de la fibrinólisis
- Test viscoelástico inhibidor de heparina

El método de medición lectura de los equipos será de tromboelastometría rotacional, tromboelastografía o resonancia. La metodología deberá funcionar mediante sistema de cartuchos.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

El registro de datos deberá hacerse mediante código de barras de las muestras.

El equipo debe proporcionar información del estado de la coagulación del paciente en un tiempo temprano del inicio del test, basado en parámetros predictores validados e implementados en algoritmos propios de la tecnología.

Comparación de los resultados de las gráficas del mismo paciente obtenidas en diferentes momentos teniendo de referencia las gráficas de la normalidad. La pantalla de interfaz debe ser sencilla con datos representados de forma gráfica y numérica.

Se proporcionará sistema con software específico para análisis a tiempo real de las mediciones con posibilidad de transferencia a los sistemas de información para hospitales (HIS) y laboratorios (LIS).

Se valorará que sean reactivos estandarizados y validados a través de rangos y situaciones clínicas.

Se valorará que la tecnología realice la medición de vía intrínseca y vía extrínseca de manera independiente.

Se valorará disponer de un test de fibrinógeno específico, con inhibición completa de las plaquetas y en presencia de altas concentraciones de heparina.

Se valorará la posibilidad de detección de la fibrinólisis y de la acción de los medicamentos antifibrinolíticos.

Se valorarán positivamente equipos que proporcionen información del estado de la coagulación del paciente en un tiempo temprano del inicio del test basado en parámetros predictores validados e implementados en algoritmos propios de la tecnología.

Se valorará la verificación automática por control de calidad interno del equipo.

Se valorará la presentación de todos los test incluidos en esta agrupación en un único cartucho.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central HURS: 2 y 1 equipo POC en quirófanos CCV.

88. Lote 465. Tiempo de protrombina-Tiras reactivas para el tratamiento de anticoagulación oral (TAO)

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 uno por centro.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

A continuación se indica el número mínimo de coagulómetros portátiles por centro adscrito a este contrato que se habrá de aportar:

- Área Sanitaria Norte de Córdoba: 72 equipos
- Área Sanitaria Sur de Córdoba: 137 equipos.
- Distrito Guadalquivir: 60 equipos
- Distrito Córdoba: 127 equipos
- Hospital Universitario reina Sofía: 3 equipos

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. Se valorará la trazabilidad completa del proceso.

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.

El programa de gestión del TAO deberá tener conexión bidireccional con el SIL.

89. Sistemas de obtención de especímenes (Agrupación 49). Lotes 466 a 484.

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

Específicas :

- **LOTE 466:** Contenedor 24 h, opaco, 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.
- **LOTE 467:** Recipiente plástico recogida de muestras boca ancha < 250 ml: Envases de plástico, boca ancha estériles.
- **LOTE 468:** Recipiente para muestra de orina con dispositivo de transferencia integrado: Frasco boca ancha, tapa de rosca de seguridad con dispositivo de transferencia integrado para vacío.
- **LOTE 469:** 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.
- **LOTE 470:** Tubo 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.
- **LOTE 410 Y 472:** Tubo para la extracción de sangre por vacío con EDTA K2: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable, contiene EDTA (ácido etilendiamino-tetra-acético) dipotásico como anticoagulante sólido. Tapón de goma perforable.
- **LOTE 473, 474 Y 475:** Tubo para la extracción de sangre por vacío con gel separador y activador de la coagulación: Tubos extracción sangre por vacío con tapón perforable..
- **LOTE 476 Y 477:** Tubo para la extracción de sangre por vacío para coagulación con Citrato sódico 0.109M, 3.2%: Tubo de extracción por vacío con tapón perforable.
- **LOTE 478:** Tubos para la extracción de sangre por vacío con heparina de litio: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable. Heparina litio como anticoagulante.
- **LOTE 479:** Tubo de extracción sangre por vacío, sin aditivo ni gel separador.
- **LOTE 480:** 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



Junta de Andalucía

- **LOTE 481:** Tubo para la extracción de sangre por vacío con gel separador y heparina de litio: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable. Gel separador y Heparina litio como anticoagulante.
- **LOTE 482:** 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.
- **LOTE 483:** Tubo colector de sangre capilar con EDTA K2. Anticoagulante EDTA (ácido etilendiamino-tetra-acético) dipotásico. Sistema de recogida de sangre y tapón.
- **LOTE 484:** Tubo colector de sangre capilar con gel separador de suero: Sistema de recogida de sangre capilar y tapón

Generales

- Material plástico, excepto el tubo de extracción de sangre por vacío con ACD-B que podrá ser de plástico o vidrio.
- Etiquetado individual en el que figure: Denominación del artículo, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, indicación del conservante/anticogulante 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 y los tubos colectores de sangre capilar.
- 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.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Córdoba

Volumen Llenado (en CC)	Volumen Total (en CC)	LOTE	Denominación GC	GC
		466	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 3000ml.- Color:Opaco;	E02045
		467	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA <250ml.-Ø DE BOCA:[50.0-59.0];ESTERIL:si;VOLUMEN:(90-125);	E01842
		468	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 60-125ml-GC	A45897
9	10	469	TUBO DE ORINA POR VACIO CON CONSERVANTE-VOLUMEN DEL TUBO:[10-11];	G06188
9	10	470	TUBO DE ORINA POR VACIO-VOLUMEN DEL TUBO:[10-11];	G04740
3	5	471	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[3-3];	E02061
9	10	472	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[10-10];	E02067
3,5	5	473	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGRE POR VACIO C/ SEPARADOR DE SUERO-Volumen:[3.5-3.5];	E62813
5	7	474	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGRE POR VACIO C/ SEPARADOR DE SUERO-Volumen:[5-5];	E62814
8,5	10	475	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGRE POR VACIO C/ SEPARADOR DE SUERO-Volumen:[8.5-8.5];	E62818
2	3	476	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[1.8-2];	E70562
3,5	4	477	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[2.7-3.5];	E70563
9	10	478	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO-Volumen:[9-10];	E70560
3,5	5	479	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO-Volumen:[5-5];	D99142
2	5	480	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO P/ GLUCOSA-Volumen:[2-2];	E02197
3,5	5	481	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO + SEPARADOR C/ HEPARINA LITIO-Volumen:[3-3];	E30136
6	7	482	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ ACD-B-Volumen:[6-6];	E62812
		483	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ EDTA-Volumen:[0.5-0.5];	E05769
		484	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[400-800];	F62479

La empresa licitadora presentara una solución técnica para las áreas de extracciones de para la obtención de especímenes de los laboratorios. Esta solución deberá incluir la automatización del área de extracciones, gestión de colas y de turnos así como la explotación de los datos mediante indicadores específicos (tiempos de espera, satisfacción, carga de trabajo etc...).

En la mencionada solución técnica se tendrán en cuenta las siguientes cuestiones, relacionadas con la seguridad y funcionalidad del proceso de extracción:

- La aportación de neveras de transporte de triple contención (homologadas según ADR) con sensores para control de tiempo y temperatura así como el software de gestión de estos registros.
- La aportación de sistemas automatizados o semiautomatizados, según volumen, para la selección y etiquetado de tubos.



Junta de Andalucía

- Se valorará la instalación de sistemas de gestión informática de las salas de extracciones (turnos, colas, box, etc...) y la disponibilidad de su conexión con el Módulo de Petición Analítica (MPA) de Diraya y Cita Web del SAS.