



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO MANTENIMIENTO DE SIL Y EQUIPOS, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS DE LOS CENTROS VINCULADOS A LA PLATAFORMA DE LOGÍSTICA SANITARIA DE JAEN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

SU.PC.SANI.12.: Determinaciones Analíticas

SU.PC.SANI.11.01: 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



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

ÍNDICE

1.- Objeto del Contrato

2.-Características del suministro.

3.-Condiciones Generales.

3.1.-Reactivos, Controles, Calibradores.

3.2.-Logística.

3.3.-Seguridad e Impacto Ambiental.

3.4.-Equipamiento.

3.4.1.-Características Generales.

3.4.2.-Asistencia Técnica.

3.4.3.-Repuestos.

3.4.4.-Formación.

4.-Sistema de Información de Laboratorios.

4.1.-Conexiones.

5.-Pruebas Analíticas.



1. OBJETO DEL CONTRATO.

El expediente de contratación tiene por objeto la adquisición del suministro de reactivos, material fungible y cesión 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 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT)**, a realizar en los laboratorios clínicos de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Jaén que se detalla a continuación: Cada una de las agrupaciones o lotes del presente expediente se adjudicarán a un único proveedor para todos los laboratorios de la provincia.

	Laboratorio Referencia Provincial	Laboratorio Respuesta Hospitalaria H2	Laboratorio Respuesta Hospitalaria H3
Hospital Universitario Jaén- HMQ	X		
Hospital Universitario Jaén- HNT			X
Hospital San Agustín de Linares		X	
Hospital San Juan de la Cruz de Úbeda		X	
AGS Alto Guadalquivir- Andújar		X	
AGS Alto Guadalquivir- Alcaudete			X
AGS Alto Guadalquivir- Sierra de Segura			X
AGS Alto Guadalquivir- Cazorla			X

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.

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

La actividad estimada hace referencia a la estimación **de 4 años** de las pruebas a realizar.

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 de calidad (internos y externos), material auxiliar específico (soluciones de lavado, soluciones de reacción, pipetas, etc.) necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo A del presente PPT, así como el equipamiento y gestión necesario para su almacenamiento.
2. Suministrar todo el material necesario para el uso y mantenimiento de los equipos preanalíticos (tubos alicuotado, tapones, etiquetas, etc.)
3. Ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
4. Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.
5. Para los centros H3, se valorará la oferta de un equipamiento duplicado 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.
6. Instalar y mantener en las mismas condiciones que en el caso anterior el equipamiento auxiliar necesario para la gestión preanalítica, esto es recepción, centrifugación temperatura ambiente y frío (integrada en equipo o externa), preparación, alicuotado, distribución y conservación de especímenes y muestras (integradas en equipo o externas).



7. Instalar y mantener íntegramente los equipos necesarios para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos.
8. Instalar y mantener las UPS que garantice el suministro continuo de electricidad.
9. 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.

3. CONDICIONES GENERALES.

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales tendrán efectos y, por tanto, estarán vigentes durante la duración del contrato para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Jaén. Las mejoras “estructurales o de soporte” que incorpore un determinado proveedor a su oferta (SAIs frigoríficos, etc.) serán objeto de cesión a los respectivos centros. Existen una serie de elementos como el manenimiento del SIL, microinformática y hardware, producción y tratamiento de agua, etc. cuyo coste será por cuenta de los adjudicatarios de determinados lotes y agrupaciones de lotes, según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen.

3.1. REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES:

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

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

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

La empresa deberá, así mismo, acreditar la estabilidad de las calibraciones considerándose como óptimo una calibración por lote de fabricación del producto y como mínimo una calibración cada 15 días (con la excepción de las determinaciones para las que está reconocido una mayor frecuencia de calibración, Iones,



gases en sangre, etc.). Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro, y a corregir sus calibradores en un plazo máximo de dos meses. Se valorará especialmente la certificación de los calibradores frente a estándares internacionales.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar, sin coste, los controles necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada uno de los laboratorios, utilizando para ello la referencia 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.

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 tomará como referencia la EP10 del CLSI. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación.

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a la Comisión Técnica Provincial. El consumo (control de calidad, calibradores, reactivos y material auxiliar) derivado de la introducción del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente (para ello se utilizará como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189 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 98%
- Entre 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 97%.
- Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 95%.
- Entre 5000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 85%.
- Entre 2000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 80%.
- Para menos de 2000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 70%.

3.2. LOGÍSTICA

El suministro de reactivos, controles, calibradores, fungible específico y piezas de recambio para la realización de las determinaciones analíticas se gestionarán mediante un depósito asistencial. Para



determinaciones de bajo volumen, a petición de los centros se podrá establecer un sistema de suministro a demanda. En este caso las empresas adjudicatarias estarán obligadas a establecer un plazo de entrega máximo para el suministro de reactivos de 3 días hábiles desde la recepción del pedido. En el caso de sobrepasar este período de tiempo, el SAS podrá imponer penalizaciones diarias a las empresas adjudicatarias, en función de la demora en días del cumplimiento del plazo de entrega establecido, conforme se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En el caso que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán comunicarlo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir a los laboratorios, el envío de las determinaciones a laboratorios externos

3.3. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL

Las empresas adjudicatarias presentaran un informe detallado y fundamentado sobre:

1. 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. su manipulación. En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados.
2. Las empresas presentarán un informe con impacto ambiental de sus productos, reactivos y envases (sin utilizar o utilizados) y vertidos de los equipos suministrados.
3. La empresa documentará la caracterización de los residuos generados por los analizadores, esta caracterización deberá estar suficientemente documentada y acreditada analíticamente, en el caso de los vertidos líquidos, por un laboratorio analítico acreditado.

3.4. EQUIPAMIENTO

3.4.1 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 Referencia Provincial:** Este laboratorio estará ubicado en el Hospital Médico Quirúrgico del Complejo Hospitalario de Jaén. 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.
- **Laboratorios de atención hospitalaria (H2):** serán laboratorios con la dotación tecnológica para atender, como mínimo, la demanda de analíticas de carácter preferente y urgente, fundamentalmente del ámbito hospitalario y atención primaria
- **Laboratorios de atención hospitalaria (H3):** serán laboratorios con la dotación tecnológica necesaria para atender, la demanda de analíticas de carácter urgente y acto único. Los equipos de procesamiento



deberán ser la adecuada para el tamaño, volumen de procesamiento y eficiencia de consumo de reactivos en estos centros, garantizando una relación coste/eficiencia en estos similar a la de los otros centros

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**.

Cuando un analizador sea susceptible de ser conectado a una cadena de automatización, éste deberá ser conectado si el laboratorio lo solicitara. El proveedor del analizador será el responsable de los costes derivados de dicha conexión y su mantenimiento y que, deberá abonar, al proveedor de la cadena de automatización

3.4.2. 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.

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

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

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

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

- **Prioridad máxima.** Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia.
- **Prioridad media.** Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias.



- Prioridad mínima. Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

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

Nivel de severidad

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

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

Nivel de criticidad

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

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

Tabla de prioridades

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

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



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

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

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

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

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

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

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
-----------	---------------------



1	20 minutos desde la notificación de la incidencia.
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia.
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia.

Se valorará positivamente la presencia física diaria en los laboratorios de la provincia de algún especialista del equipo del servicio técnico que se encargue de la supervisión y previsión de las averías y problemas que puedan surgir en el desarrollo de la actividad diaria de los laboratorios

3.4.3. REPUESTOS

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

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

3.4.4. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario para la parametrización de los sistemas, así como, la formación del personal de los laboratorios en el manejo y mantenimiento de los equipos suministrados.

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.

4.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS

El Sistema de Información de Laboratorios (en adelante SIL) vigente es COBAS INFINITTY de Roche Diagnostic. Este SIL ya está funcionando desde hace 4 años en todos los laboratorios de la provincia. Incluye todas las especialidades del laboratorio (Análisis Clínicos, Bioquímica, Hematología, Inmunología y Microbiología). Sus funcionalidades básicas incluyen la gestión automática de peticiones, a través de los peticionarios informatizados (MPS-Diraya y peticionario provincial) y la conexión a la Historia Clínica Digital (DIRAYA) de Andalucía, incorporando automáticamente los resultados de las pruebas realizadas. Además, estará conectado a los diferentes middlewares, clasificadores y analizadores que procesarán las



muestras y sus pruebas. En este documento se irán especificando, en las diferentes agrupaciones y lotes, el coste asociado a la actualización y mantenimiento del SIL así como de la microinformática (ordenadores de trabajo, scanner, impresoras, impresoras código de barras) y hardware. El coste aproximado aparece recogido en el **Anexo C al cuadro Resumen**. Este coste incluye:

- SIL: actualización del hardware y del software. El **Anexo C del PPT** recoge toda la información relativa al SIL, innovación, estructura, etc., con todo detalle.

A continuación, se describe un breve resumen de las principales características y compromiso de la empresa proveedora del SIL del laboratorio:

- Cumplir la normativa de la Subdirección de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (en adelante STIC) del SSSPA relativa a Política de Interoperabilidad, lo que conlleva garantizar su orientación a servicios (SOA) en la integración de su sistema con los sistemas corporativos, actuales y futuros, el cumplimiento de los contratos de servicios existentes, o futuros que se incluyan en el Catálogo de Servicios de la STIC, así como el resto de políticas y procedimientos documentados en dicha normativa de interoperabilidad, **Anexo D del PPT**.
- Mantener y/o ampliar todas las conectividades especificadas por la STIC, asumiendo el coste que ello conlleva.
- El proveedor adquirirá el hardware necesario para mantener la evolución y el crecimiento del Ecosistema Infinity, el cual será cedido a la Plataforma de Jaén que será la encargada de mantenerlo dentro de su CPD.
- Todas las instalaciones físicas y las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa oficial vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de datos de Carácter Personal”.
- Desarrollar e implementar sistemas de seguridad que permitan trabajar, a todos los laboratorios provinciales, en condiciones adversas y cuando haya incidencias provinciales. Mediante la creación de “islas” que permitan seguir trabajando a los Laboratorios de Respuesta Hospitalaria.
- La empresa proveedora del SIL, será la receptora de todas las llamadas por incidencias informáticas. Y en función de cual sea la incidencia y el alcance de la misma, actuará o derivará la consulta a donde proceda. El servicio será de 24x7x365.
- El proveedor se compromete a ofrecer al laboratorio un sistema de explotación de datos, en términos de volumen y de complejidad. La explotación de la información debe ser dinámica, es decir, que no se limite a presentar una serie de datos, sino que permita hacer comparaciones (utilizando estadísticos descriptivos básicos, medias, medianas, tendencias, correlaciones, gráficos etc.) de series temporales y entre diferentes unidades y centros. La explotación de la información debe alcanzar como mínimo la explotación de los datos de actividad, la explotación clínica y epidemiológica de los mismos. Se deberá presentar (de acuerdo a las recomendaciones de las sociedades científicas) una propuesta centralizada de ámbito provincial de un Cuadro de mandos de indicadores (indicadores de proceso y de actividad). El sistema de explotación de datos será valorado y elegido por los responsables de los laboratorios de la provincia, pudiendo ser requerida la presentación de herramientas alternativas en el caso de que no se cumpla con las características exigidas.
- Desarrollar junto con los profesionales del laboratorio una herramienta basada en business intelligence, para la extracción de información, aplicación de algoritmos diagnósticos, etc.



4.1 CONEXIONES INFORMÁTICAS

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: 3.276,02 €
- Analizador standalone (coste reducido): 600 €
- Middleware : 11.552,04 € Este precio incluye la puesta en marcha de un analizador. Los siguientes tendrán un cargo de 600 € por analizador.

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 reducido aquellos analizadores que por su baja facturación no se justifique la aplicación de las tarifas establecidas. Entendiendo baja facturación aquellos analizadores con asignación menor al doble del costo de conexión. 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 107

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT tanto de los equipos analíticos como preanalíticos.

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 heterógeno inmunoquimioluminiscencia / electroquimioluminiscencia u otras similares).



El equipamiento ofertado será capaz de determinar los índices de hemólisis, ictericia y lipemia (la empresa adjudicataria suministrará el reactivo necesario para la determinación de los mismos sin coste)

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

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

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.
- Soluciones preanalíticas y postanalíticas integradas en cadena o no integradas en función de las necesidades de los laboratorios y la organización de los mismos.

Rendimientos mínimos:

- **Laboratorios Centrales:** Se requiere la automatización total de los procesos pre analíticos, 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.

El rendimiento mínimo de la solución global del procesamiento de muestras será de 400 muestras hora. Se garantizará la redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos.



- **Laboratorios de atención hospitalaria (H2):** El rendimiento mínimo de la solución global del procesamiento de muestras será de 150 muestras hora. Se garantizará la redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos. La empresa adjudicataria suministrará el equipamiento necesario para la distribución y alicuotación de muestras.
- **Laboratorios de atención hospitalaria (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.

El proveedor deberá proporcionar los medios físicos (ordenadores) necesarios para que los diferentes profesionales del laboratorio puedan tener un acceso al middleware y/o al cuadro de mandos.

El proveedor de esta Agrupación tendrá las siguientes obligaciones:

- Colaborar económicamente en la Instalación y Mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen.

Colaborar económicamente en la Instalación y Mantenimiento de la instalación y mantenimiento de los equipos de tratamiento y producción de agua según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

- Participación en programas de intercomparación con materiales control externos al licitador.
- Deberá adecuar los espacios e instalaciones para implantación efectiva de los equipos, según las necesidades tecnológicas de su solución.
- Deberá colaborar con los procesos relacionados con la Certificación de Calidad de los diferentes laboratorios de la provincia
- Deberá aportar todo el equipamiento necesario para el tratamiento preanalítico y postanalítico de las muestras en el caso de que no se produzca la integración en cadena analítica.

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.

2. Laboratorios varios (Agrupación 2). Lotes 108 a 113

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las determinaciones analíticas relacionadas en el anexo A del PPT mediante técnicas cuantitativas de inmunoanálisis luminiscente, enzimático o similar.



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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo

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 la aplicación de filtros específicos para la realización de sedimentos urinarios en función de los parámetros del análisis sistemático de orina.

3. Gasometrías Lote 114.

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.

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: 10 gasómetros

Laboratorio Respuesta Hospitalaria H2:

- Hospital “San Juan de la Cruz” de Úbeda: 3 Gasómetros
- Hospital “San Agustín” de Linares: 3 Gasómetros
- Hospital de Andújar: 4 Gasómetros

Laboratorio de respuesta rápida H3:

- Hospital Neurotraumatológico, Dr. Sagaz y Puerta de Andalucía: 4 Gasómetros
- Alcaudete: 2 Gasómetros
- Sierra de Segura: 2 Gasómetros
- Cazorla: 2 Gasómetros

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



Además, se valorará positivamente el establecimiento de las siguientes medidas en la gestión de los gasómetros situados fuera de las ubicaciones de los laboratorios (equipos POCT):

- La implementación de un sistema que garantice el control y el acceso únicamente al personal competente en base a su titulación, formación y experiencia para desempeñar adecuadamente sus funciones en los equipos POCT.
- Implantación de un sistema de formación para todo el personal que use los equipos POCT que contemple aspectos preanalíticos, analíticos, postanalíticos (y mantenimientos si procede), relacionados con el estudio de los parámetros de las gasometrías. Esta formación, que deberá ser periódica y ajustada a perfiles profesionales, cualificará al personal que realice gasometrías POCT, siendo necesaria para permitir o limitar el acceso físico a los equipos.
- Conexión con el SIL del laboratorio desde todos los equipos POCT, bien a través del número de la petición electrónica o a través del NUHSA del paciente.

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente en el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

4. Estudio sistemático orina (Agrupación 3). Lotes 115 y 116.

Lote 115: Sistemático de orina: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del análisis sistemático de orina mediante tiras reactivas con capacidad de lectura de al menos, 10 parámetros analíticos (densidad, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, hematies, leucocitos y nitritos). Valorándose positivamente la realización de parámetros adicionales como la albúmina

Lote 116: Sedimento automatizado orina: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para el estudio de los elementos formes de la orina.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Los equipos suministrados para los lotes 115 y 116 deberán disponer de un sistema compatible de transporte de muestras. 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 resultados del análisis sistemático de orina.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 3 Equipos sistemático de Orinas; 3 equipos Sedimentos (se valorará opciones alternativas para laboratorio de urgencias)

Laboratorios de Respuesta Hospitalaria H2

Hospital “San Juan de la Cruz”, de Úbeda: 2 Equipos Sistemático de Orinas (tiras) y 1 Equipo de Sedimentos. (se valorará opciones alternativas para laboratorio de urgencias)

Hospital “San Agustín”, de Linares: 2 Equipos Sistemático de Orinas (tiras) y 1 Equipo de Sedimentos. (se valorará opciones alternativas para laboratorio de urgencias)



Hospital de Andújar: 2 Equipos Sistemático de Orinas (tiras) y 1 Equipo de Sedimentos. (se valorará opciones alternativas para laboratorio de urgencias)

Laboratorios de respuesta rápida H3:

- Hospital Neurotraumatológico: 1 Equipo Sistemático de Orina (tiras)
- Hospital Alcaudete; 1 Equipo Sistemático de Orina (tiras)
- Hospital Sierra de Segura: 1 Equipo Sistemático de Orina (tiras)
- Hospital Cazorla: 1 Equipo Sistemático de Orina (tiras)

Se valorará positivamente la oferta de equipos de sedimentos para los laboratorios H3

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.

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente en el mantenimiento del SII y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

En esta agrupación/lote se valorarán muy especialmente que el analizador se pueda conectar a una cadena de automatización. En el caso de que no se pueda conectar, que el licitador incluya la incorporación de elementos mecánicos (clasificadores, destaponadores, etc.) que permitan la gestión pre y post-analítica de las muestras.

5. Lote 117 Cribado de Urocultivos

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador Automático

Laboratorio respuesta Hospitalaria (H2):

1 Analizador Automático (Hospital “San Juan de la Cruz”, Úbeda).

1 Analizador Automático (Hospital “San Agustín”, Linares).

1 Analizador Automático (Hospital Andújar).



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

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente en el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

6. Proteinograma (Agrupación 4). Lotes 118 a 121

Lote 118 y 119: Inmunofijación: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la inmunotipado de componentes monoclonales por técnicas de inmunofijación/inmunoabsorción en suero y orina.

Equipamiento: Analizadores automáticos que permitan la realización de inmunofijación en suero y orina que dispongan de software de gestión de imágenes (sistemas de almacenamiento de imágenes para consulta de histórico de pacientes, etc..)

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 analizador

Laboratorio respuesta Hospitalaria H2:

Hospital “San Juan de la Cruz”: 1 analizador

Hospital “San Agustín”; 1 analizador

Hospital Andújar, 1 analizador

Lote 120: Proteinograma: Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de proteínas mediante separación por electroforesis capilar o técnica similar, en suero, orina o líquido cefalorraquídeo.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante 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. El software deberá exportar imágenes al SIL

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

Laboratorio respuesta Hospitalaria H2:

Hospital “San Juan de la Cruz”: 1 analizador

Hospital “San Agustín”; 1 analizador

Hospital Andújar: 1 analizador



Lote 121: 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 de detección de bandas oligoclonales por isoelectroenfoque

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente en el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

7. Lote 122 Prueba de Embarazo-GC

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

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

8. Hematimetría (Agrupación 5). Lotes 123 a 125.

Lotes 124 y 125: 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.
- 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.



El rendimiento mínimo de los equipos instalados será de:

Laboratorio central: 600 hemogramas hora

Laboratorios de atención hospitalaria: 300 hemogramas hora

Laboratorios de respuesta rápida: 200 hemogramas hora

Para los laboratorios centrales la empresa adjudicataria deberá suministrar el equipamiento necesario para la gestión preanalítica y postanalítica de los tubos de EDTA; valorándose positivamente un programa de controles internos-externos comparativos

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un “middleware” que permita personalización de módulos y aporte solución global, interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación técnica de resultados y la realización de pruebas reflejas. Envío de imágenes al SIL.

Lote 123: Reactivos y consumibles y equipamiento necesario para la realización de las extensiones mediante tinción panóptica (May-Grundwal Giemsa o similar). Para los laboratorios centrales y los Hospitales de San Juan de la Cruz y San Agustín sistema de extensión-tinción será totalmente automático y conectable a los analizadores directamente o en cadena.

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

9. Lote 126 Velocidad de sedimentación globular-GC

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

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

El rendimiento mínimo de los equipos instalados será de:

Laboratorio central: 300 determinaciones hora

Laboratorios de respuesta hospitalaria: 150 determinaciones hora

Laboratorios de respuesta rápida: 100 determinaciones hora

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

Laboratorio respuesta Hospitalaria H2:

Hospital “San Juan de la Cruz”: 1 analizador

Hospital “San Agustín”; 1 analizador

Hospital Andújar: 1 analizador

Laboratorio respuesta rápida H3:

Hospital Neurotraumatológico. 1 equipo

Hospital Alcaudete: 1 equipo

Hospital Sierra de Segura: 1 equipo

10. Coagulación básica (Agrupación 6). Lotes 127 a 145

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, con 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. Los sistemas deberán ser abiertos y con posibilidad de adaptar técnicas a requerimiento del usuario. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

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

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

El rendimiento mínimo de los equipos instalados será de:

Laboratorio central: 300 determinaciones hora

Laboratorios de respuesta hospitalaria (H2): 150 determinaciones hora

Laboratorios de respuesta rápida (H3): 100 determinaciones hora

Para los hospitales centrales la empresa adjudicataria deberá suministrar el equipamiento necesario para la gestión preanalítica de los tubos de coagulación. Se valorará positivamente las soluciones que ofrezca equipamiento de back up, así como refuerzo de equipamiento de urgencias

Necesidad de equipamiento:



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

Laboratorio Central: 2 equipos

Laboratorios de respuesta Hospitalaria H2: 2 equipos

Laboratorios de respuesta rápida H3: 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.

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente en el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

11. Lote 146 Ac antinucleares-GC

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

El Cribado de ANAs debe incluir todas las especificidades antigénicas con relevancia clínica en enfermedades autoinmunes sistémicas. Se valorará la presencia de extractos nucleares inmovilizados sobre soporte sólido para mejorar la sensibilidad de la técnica

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio respuesta Hospitalaria H2:

Hospital San Juan de La Cruz: 1 equipo

Hospital San Agustín: 1 equipo

Hospital Andújar: 1 equipo

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



12. Proteínas específicas (Agrupación 7). Lotes 147 a 154

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante 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: 1 Analizador

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

13. Proteínas específicas 1 (Agrupación 8). Lotes 155 a 158.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante 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: 1 Analizador

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

14. Fármacos (Agrupación 9). Lotes 159 a 168

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.



Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

15. Vitaminas y Catecolaminas (Agrupación 10). Lotes 169 a 173

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.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución con detector electroquímico coulométrico de doble canal capaz de trabajar en oxidación y reducción simultáneamente. 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: 1 Analizadores

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

16. Cribado prenatal primer trimestre (Agrupación 11) Lotes 174 y 175

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. La empresa adjudicataria deberá suministrar el sistema de información para el cálculo del riesgo de aneuploidias

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

Laboratorio respuesta Hospitalaria (H2):

Hospital San Juan de La Cruz: 1 equipo

Hospital San Agustín: 1 equipo

Hospital Andújar: 1 equipo



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

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

17. Hormonas especiales (Agrupación 12). Lotes 176 a 178

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: 1 Analizador

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

18. Inmunoanálisis I (Agrupación 13). Lotes 179 a 182

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: 1 Analizador.

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

19. Inmunoanálisis II (Agrupación 14). Lotes 183 y 184



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: 1 Analizador.

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

20. Lote 185 Glucosa POCT (Tira Reactiva)-GC

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, etc) 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 envío de datos on-line.

De manera general se deberán suministrar como mínimo:

Asistencia primaria:

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

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.

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 y conectividad con los sistemas de información corporativos. El software de gestión deberá de disponer:



- 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 LIS (Sistema informáticos del laboratorio) y al HIS (Sistema informático del hospital). A efectos de conectividad se aplicarán los mismos estándares definidos en la agrupación 1 para el Sistema de Información de 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
- 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 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 atención primaria y la atención domiciliaria.

21. Lote 186 Glucosa (tira reactiva)

Los reactivos, equipamiento y toma de muestra deben cumplir las siguientes características:

Tipos de muestra: Capilar, venosa, neonatal, arterial

Estabilidad de las tiras reactivas y controles de calidad a temperatura ambiente.

Rango de medición 10-600 mg/dl

Lector integrado de códigos de barras (identificación del paciente y usuario por lector de código de barras)

Comunicación bidireccional entre el analizador y el gestor de datos. Posibilidad de conectar equipos por red WI-FI.

Actualización centralizada del software de todos los medidores desde el programa de gestión, que deberá cumplir al menos con los siguientes requisitos:

- Gestión automática en tiempo real y control de dispositivos, usuarios, CC y resultados de glu-cemia.



- 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 LIS (Sistema informáticos del laboratorio) y al HIS (Sistema informático del hospital).
- Transferencia de los resultados de los controles de calidad, con programa de gestión de 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
- 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.
- Posibilidad de volcar los datos en la historia del paciente.
- Conexión abierta con otras casas informáticas
- Centralización de los procesos de formación y certificación de usuarios
- Aprendizaje electrónico (e-learning) personalizado.

Equipamiento

Asistencia especializada:

- UCI: dos medidores por box de enfermería.
- Urgencias: un medidor por consulta.
- Plantas de hospitalización/hospital de día: 1 medidor/ 6 camas hospitalización
- Consultas externas: 1 medidor/ consulta externa

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

22. Lote 187 Calprotectina

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 empresa adjudicataria deberá suministrar todos los reactivos para la determinación, incluidos los kits de recogida de muestras sin coste adicional

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.



Laboratorios Respuesta Hospitalaria:

Hospital San Agustín: 1 analizador

Hospital San Juan de la Cruz: 1 analizador

Hospital Andújar: 1 analizador

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

23. Lote 188 Elastasa pancreática en heces

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 empresa adjudicataria deberá suministrar todos los reactivos para la determinación incluidos los kits de recogida de muestra

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

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

24. Bioquímica especial (Agrupación 15). Lotes 189 a 192

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: 1 Analizador.

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

25. Bioquímica especial orina (Agrupación 16). Lotes 193 a 194.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

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: 1 Analizador.

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

26. Marcadores tumorales (Agrupación 17). Lotes 195 a 202.

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: 1 Analizador.

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

27. Marcadores preeclampsia (Agrupación 18). Lotes 203 a 204.

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: 1 Analizador.

Laboratorios de Respuesta Hospitalaria H2:

Hospital San Juan de La Cruz: 1 equipo

Hospital San Agustín: 1 equipo



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

28. Lote 205 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, etc) necesarios para el empleo de las tiras, en un número suficiente para cubrir los servicios usuarios del producto.

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

29. Lote 206 Hemoglobina glicosilada (A1c)-GC

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 2 Analizadores

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 3 Analizadores (Úbeda, Linares, Andújar).

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

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen



30. Lote 207 Estudio de hemoglobinas

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

31. Lote 208 Cribado de diabetes

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina glicosilada mediante técnica cromatografía líquida de alta resolución o cualquier otra tecnología con estandarización NGSP y IFCC. Se valorará la oferta de equipos de alto rendimiento y automatización del proceso.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizadores

32. Metabolismo óseo (Agrupación 19). Lotes 209 a 211

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

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



Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

33. Lote 212 Globulina transportadora de hormonas sexuales

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

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

34. Lote 213 Hormona antimulleriana

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

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

35. Metales pesados (Agrupación 20). Lotes 214 y 215



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

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.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

36. Lote 216 Corticotropina-GC

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

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

37. Bioquímica Renina/Aldosterona (Agrupación 21). Lotes 217 y 218

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: 1 Analizador.

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



38. Lote 219 Cromogranina A

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

39. Lote 220 Interleucina 6

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 3 Analizadores (Úbeda, Linares, Andújar).

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

40. Lote 221 Ac anti receptor de TSH (cuantificación)-GC

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

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

Necesidades de equipamiento:



Laboratorio Central: 1 Analizador.

Laboratorio Respuesta Hospitalaria: 3 Analizadores (Úbeda, Linares, Andújar).

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

41. Lote 222 Cribado Drogas de Abuso (orina)-GC

Reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan por técnica semicuantitativas (inmunocromatográficas) 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).

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

Se valorará la disponibilidad de lector óptico de las tiras de ICR.

Conectividad: Se valorará la conexión de los equipos suministrados con el sistema de información del laboratorio.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

Laboratorio Respuesta Hospitalaria: 3 Analizadores (Úbeda, Linares, Andújar).

Laboratorios H3: 1 analizador por centro (HNT, Alcaudete, Cazorla y Sierra de Segura).

42. Drogas de abuso (Agrupación 22). Lotes 223 a 228

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: 1 Analizador.

43. Biomarcadores Enfermedad de Alzheimer (Agrupación 23) (Lotes 229 a 232)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayo ELISA o CLIA o similar en muestra de LCR. Se valorará positivamente que el ensayo para beta amiloide (1-42) debe incorporar el calibrador internacional.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

Conectividad: los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio (LIS). Se valorarán los siguientes aspectos: - Todos los parámetros deben tener tiempos de incubación iguales para los reactivos comunes y deben poder montarse simultáneamente en la misma sesión.

44. Lote 233. LÍQUIDOS BIOLÓGICOS: CÉLULAS

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la cuantificación de células, así como su tipificación.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Los proveedores deberán aportar información del rango de linealidad. Y éste deberá permitir el uso para líquidos de muy baja celularidad como el LCR.

Necesidades de equipamiento: Deberán instalarse en todos los laboratorios, a no ser que alguno decline tal posibilidad.

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



45. Alergia (Agrupación 24). Lotes 234 a 238

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 técnicas de fluoroenzimoimmunoensayo.

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: 1 Analizador

Laboratorio Respuesta Hospitalaria: 3 Analizadores (Úbeda, Linares, Andújar)

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

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

46. Microarrays. Lotes 239

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.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

47. Tipaje de HLA de baja/media Resolución Clase I y II (Agrupación 25). Lotes 240 a 245



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 y/o equipos de detección que pueden ser escáneres, transiluminadores de luz ultravioleta, equipos fotográficos, fluorocitómetros o secuenciadores.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 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.

48. HLA enfermedad (Agrupación 26). Lotes 246 a 249.

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de los grupos alélicos HLA-B27, HLA B51, HLA-B5701 y HLA-DQ2 y DQ8 que incluyan el equipamiento necesario para la realización de técnicas de PCR-SSP, PCR a tiempo real, PCR-SSO o cualquier otra técnica compatible para su determinación

Equipamiento: Equipos necesario para el procesamiento de las muestras por las técnicas de biología molecular antes referidas y análisis de resultados

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

49. Cribado HLA B27 Lote 250

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de la molécula de histocompatibilidad HLAB27 por citometría de flujo



Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

El proveedor suministrara el soporte informático necesario para la interpretación de los resultados.

**50. Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas (Agrupación 27).
Lotes 251 a 259**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos mono-test o sistema automatizado equivalente cebados con

antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

Laboratorio respuesta Hospitalaria:

Hospital San Agustín: 1 analizador

Hospital San Juan de la Cruz: 1 analizador

Hospital Andújar: 1 analizador

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

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

51. Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas enfermedades sistémicas (Agrupación 28). Lotes 260 a 273

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos mono-test o sistema automatizado equivalente cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes. El escrutinio de ENAs debe incluir al menos las siguientes especificidades (Sm, RNP, SSA-Ro52/SSA-Ro60, SSB, Scl-70 y Jo-1).



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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

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.

52. Autoinmunidad IFI (Agrupación 29). Lotes 274 a 278

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 6 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.

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

Se valorará positivamente la incorporación de códigos de barras o biochip en los portaobjetos para garantizar la trazabilidad del proceso.

Equipamiento: Se requieren analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras que permite el procesamiento simultáneo de al menos 96 muestras.

Microscopio automático para lectura de todas las portas analizadas e interpretación como mínimo de los Hep-2. Se valorará positivamente las siguientes características adicionales:

- Posibilidad de leer todo tipo de células o tejidos
- Cribado de positivos
- Interpretación de patrones en otro tipo de células o tejidos
- Trazabilidad del proceso
- Middleware de gestión con reglas expertas

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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.



El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen.

53. Autoinmunidad IFI especial (Agrupación 30). Lotes 279 a 288

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 para la detección de anticuerpos en enfermedades autoinmunes de la piel.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 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.

54. Especificidades poco frecuentes inmunoensayo (Agrupación 31) Lotes 289 y 290

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

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

55. Especificidades poco frecuentes inmunoensayo I (Agrupación 32) Lotes 291 a 293



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

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador

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

56. Autoinmunidad Blot (Agrupación 33). Lotes 294 a 298

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).

- Perfil hepático las especificidades mínimas deberán ser: Mitocondrial-M2, LKM-1, LC1, SLA/LP, SP100, GP210.
- Para el perfil de neuronales las especificidades mínimas deberán ser: Anfifisina, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, Hu, SOX1, titina, y GAD
- Para el perfil de antigangliosidos las especificidades mínimas deberán ser: GM1,

GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b y GQ1b. Se valorará la oferta de test de cribado previo.

- 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.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 equipo



57. Lote 299. AC asociados a miopatías inflamatorias (mosaico) GC

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

El perfil para el diagnóstico de Miopatías Autoinmunes debe incluir: Jo-1, Mi-2, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, PL-7, PL-12, EJ y Ro-52.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 equipo

**58. Monitorización de fármacos biológicos por inmunocromatografía (Agrupación 34).
Lotes 300 a 303**

Reactivos para la realización de test rápidos relacionadas en el Anexo A del PPT para la cuantificación de niveles de Infliximab y Adalimumab, anticuerpos frente a Infliximab y Anticuerpos frente a Adalimumab, mediante inmunocromatografía.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 equipo

59. Medios de Cultivo (Agrupación 35). Lotes 304 a 327

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

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.

Se suministrarán anualmente 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.

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen



60. Medios de Cultivo cromógenos (Agrupación 36). Lotes 328 a 332

Medio cromógeno para el aislamiento e identificación presuntiva de:

- Las principales levaduras con significación clínica tales como *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis* y *Candida krusei*.
- El medio cromógeno para la detección de *S.aureus* resistente a la metilicina (MARSA). Ha de incorporar como antibiótico inductor la cefoxitina
- 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.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

61. Medios de Cultivo Micobacterias (Agrupación 37). Lotes 333 a 336

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

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

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

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

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

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

62. Lote 337. Otras técnicas inmunocromatografía. Detección de Carbapenemasas

Sistema de detección directa a partir del cultivo mediante inmunocromatografía de al menos 5 enzimas de las diferentes carbapenemasas (VIM, KPC, OXA-48, NDM e IMP)

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

63. Medios de transporte (Agrupación 38). Lotes 338 y 339.

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

- *Bacteroides fragilis* ATCC 25285
- *Bacteroides thetaiomicron* 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.

64. Lote 340. Sistemas para recogida y transporte de muestras biológicas en medio líquido p/sembradores automáticos-GC

Sistema para conservación y transporte de muestras de cultivo para sistemas automatizados de siembra que incluyan:

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

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

65. Lote 341. 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).

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

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 y viales específicos para micobacterias y hongos.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo.

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 3 Equipos (Hospitales de Úbeda, Linares y Andújar).

Control de calidad:

Se suministrarán anualmente 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.

66. Lote 342. Sistemas miniaturizados p/id de bacterias



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

Sistema de identificación manual en microgalería que contenga sustratos deshidratados convencionales y no convencionales para la identificación de: Enterobacterias, bacilos Gram-negativos no fermentadores, Estreptococos, Estafilococos, Corinebacterias, anaerobios y levaduras, así como sus reactivos auxiliares.

El sistema debe aportar un sistema informatizado de identificación numérica de los perfiles obtenidos, así como los equipos auxiliares como nefelómetros para la preparación del inóculo. Se garantizará el acceso gratuito a las bases de datos de identificación.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo.

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 2 Equipos (Hospitales de Úbeda y Linares).

67. Lote 343. 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 permita 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: 1 Equipo.

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 1

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

68. Lote 344. 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 CLSI y/o 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.



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 antimicrobianos según normas CLSI (antiguo NCCLS).

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: 1 Equipo.

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 3 Equipos (Hospitales de Úbeda, Linares y Andújar).

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

Control de calidad: Se suministrarán anualmente 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.

69. Lote 345. Tiras para estudio de sensibilidad antibiótica - GC.

Sistema para la determinación de la sensibilidad mediante tiras. 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, o un agente antimicrobiano de reciente aparición.



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

Se deben ofertar al menos los siguientes antibióticos: Teicoplanina, ceftriaxona, piperacillin/tazobactam, colistina, tetraciclina, levofloxacin, amoxicilina/clavulanico (2/1), bencilpenicilina-penicilina G baja (0,016-256), metronidazol, clindamicina, imipenem, eritromicina, cloramfenicol, ceftazidima, ciprofloxacino, oxacilina, vancomicina, cefotaxima, meropenem, piperacillina, linezolid, trimetoprim/sulfametoxazol, rifampicina

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo.

Laboratorio respuesta Hospitalaria:

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

70. Lote 346. Discos para estudio de sensibilidad antibiótica - GC

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

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

Se deben ofertar al menos los siguientes antibióticos: Teicoplanina, ceftriaxona, piperacillin/tazobactam, tetraciclina, levofloxacin, amoxicilina/clavulanico (2/1), bencilpenicilina-penicilina G, metronidazol, clindamicina, imipenem, eritromicina, cloramfenicol, ceftazidima, ciprofloxacino, ac. nalidixico, norfloxacino, oxacilina, vancomicina, cefotaxime, ofloxacina, meropenem, piperacillin, linezolid, trimetoprim/sufametoxazol, rifampicina, cefepime.

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

71. Detección de Antígenos en heces (Agrupación 39). Lotes 347 a 350.

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

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



72. Lote 351. *Helicobacter pylori*, Ag (heces)-GC.

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

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

73. Lote 352. *Clostridium difficile*, Ag (heces)-GC.

Sistema de detección directa por inmunocromatografía, enzimoimmunoanálisis o quimioluminiscencia del antígeno de *Clostridium difficile* (GDH+ toxina) en heces.

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

74. Lote 353. *Legionella pneumophila*, Ag (orina)-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía del antígeno de *Legionella pneumophila* en orina.

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

75. Lote 354. *Streptococcus pneumoniae*, Ag (orina)-GC

Sistema de detección directa por inmunocromatografía del antígeno del neumococo en orina.

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

76. Detección de Antígenos en muestras respiratorias (Agrupación 40). Lotes 355 y 356.

Sistema de detección directa por inmunocromatografía de los antígenos de Virus Respiratorio Sincitial y Virus Influenza A y B en muestras respiratorias.



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

77. Generadores de Atmósfera (Agrupación 41). Lotes 357 a 361.

Sobres listos para su uso capaz de generar atmósferas de microaerofilia o anaerobiosis en sistema de jarras.

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

78. Lote 362 Hepatitis B virus, Ag de superficie prueba rápida-GC

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

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

79. Lote 363. Ac. contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana (tipo 1 + 2) (cuantificación) prueba rápida-GC

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

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

80. Lote 364. Virus de la inmunodeficiencia humana (tipo I), ac confirmación

Prueba para la confirmación y diferenciación de anticuerpos individuales contra los tipos 1 y 2 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) en muestras de suero o plasma.

Función de control interno incorporado.

Todos los reactivos deben tener la Ficha de Seguridad.



81. Serología específica automatizada (Agrupación 42). Lotes 365 a 379

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo

Laboratorio respuesta Hospitalaria: 2 equipos, Hospitales de Úbeda, Linares.

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.

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

82. Serología específica automatizada II (Agrupación 43). Lotes 380 a 394

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para un sistema analítico automático y multiparamétrico para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, que incorpore la siguiente tecnología:

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) o similar con identificación positiva de las muestras por códigos de barra, entrada aleatoria de muestras y posibilidad de trabajar con distintos tipos de muestra y tamaños de tubo (primarios, alícuotas, 12 mm, 13 mm y 16 mm). Rendimiento mínimo será de 96 determinaciones en tiempo inferior a 3 horas en hospitales grandes y de 24 determinaciones en 2 horas para hospitales pequeños. Dispondrá de sistemas de alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos.

Realización simultánea de al menos 13 determinaciones diferentes.

Se valorará la posibilidad de trabajar en monotest y/o lotes y con pequeños volúmenes de muestra (5-10 µl).

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

Se valorará la adaptabilidad de los equipos a la disponibilidad de espacios en los laboratorios

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo



Laboratorio respuesta Hospitalaria: 3 equipos, Hospitales de Úbeda, Linares y Andújar

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

83. Lote 395 Kit extracción de ADN y ARN-GC.

Equipo automatizado para la separación y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas, con capacidad mínima para 16 determinaciones simultáneas. Debe realizar 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 positivamente la automatización en el mismo equipo de la extracción de ADN libre circulante en el mismo equipo.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 2 Equipos (Microbiología y Genética Molecular)

84. Microbiología cuantitativo molecular (Agrupación 44). Lotes 396 a 398

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

Equipamiento: Sistema automatizado (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: 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.



	Límite inferior de linealidad	Límite superior de linealidad
VIH	50 copias/ml	3×10^6 copias/ml
VHC	10-15 UI/ml	10^7 UI/ml
VHB	12-20 UI/ml	10^7 UI/ml

Especificidad: $\geq 99\%$

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

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

85. Lote 399. Citomegalovirus, cuantificación ADN (sangre)-GC

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

Equipamiento: Sistema 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: 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 y la expresión de los resultados se reflejará como UI/ml. y/o copias/ml. y su informe se hará de modo automático.

Límite de linealidad: $150-10^6$ copias/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.

86. Lote 400. Virus de la hepatitis C, genotipado (sangre)-GC

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

Se requiere técnica de biología molecular que emplee reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la amplificación e identificación de los diferentes genotipos en una sola reacción o la amplificación de un fragmento común e identificación posterior de los genotipos mediante hibridación o secuenciación”.

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

1. Resultados fiables en muestras que presenten cargas pequeñas.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 equipo

87. Lote 401. Virus del papiloma humano (AR), detección ADN (ex. cervix)-GC

Sistema automatizado de cribado que permita la detección cualitativa del ADN del papilomavirus humano (PHV) mediante hibridación y amplificación de la señal o técnica similar, en muestras cérvico-uterinas. Cuando la técnica lo requiera, el lote ha de contemplar el sistema de toma de muestras consistente en cepillo cervical y medio de cultivo.

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

Se valorará la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de la misma y su posible aprobación por la FDA.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo



El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

88. Lote 402 Virus del papiloma humano (AR), genotipado (ex. cervix)-GC.

Sistema automatizado de identificación de genotipos de papilomavirus humano mediante amplificación de ácidos nucleicos e hibridación o técnica similar.

Se valorará el número de diferentes genotipos identificados, la región diana, control interno de amplificación, medidas de control de amplificación inespecífica, así como la reproducibilidad, sensibilidad y especificidad de la técnica.

Se valorará asimismo el grado de automatización de todo el proceso diagnóstico.

Laboratorio Central: 1 Equipo

89. Lote 403. Hepatitis C virus, Ac (confirmatorio)-GC.

Reactivos necesarios para confirmación de Virus de la Hepatitis C mediante técnicas automatizadas de inmunoensayo en tira. Debe incluir control de ensayo y varios niveles de positividad.

Detección de Antígenos de las regiones C1, C2, NS3, NS4 y NS5.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Equipo

90. Agrupación 45. Lote 404 a 406 Tinciones microbiológicas

Lote 404 Tinción de Auramina -GC.

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 405. Tinción de Gram - GC

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 406. Tinción de Zielh Neelsen - GC

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 clorhídrico y azul de metileno.

Necesidades de equipamiento: Laboratorio Central 1 equipo

91. Coagulación especial (Agrupación 46). Lotes 407 A 414.

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

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

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

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

Valoración positiva de ofrecimiento de equipamiento de backup.

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Hematología: 1 Analizador.

Laboratorio respuesta Hospitalaria: -



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.

92. Lote 415. Estudios de función plaquetaria (por agonista)-GC

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

Dichas técnicas se usarán para el reconocimiento de alteraciones en la función plaquetaria por defectos intrínsecos de las plaquetas, enfermedad de von Willebrand o por la ingestión de inhibidores de la agregación plaquetaria como la aspirina, valorándose positivamente la posibilidad de evaluación con clopidogrel.

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 Hematología HUIJ: 2 equipos

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

93. Citometría de flujo (Agrupación 47). Lotes 416 a 432

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

Equipamiento: Clitómetros digitales 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 fluidos integrado)

- Deberá acompañarse del hardware and software para: adquisición, análisis, almacenamiento de datos, soporte de mantenimiento del clitómetro (alineación láseres, compensación fluorescencias, controles de calidad); y análisis y almacenamiento de datos históricos

- Si alguno de los reactivos necesarios (Anticuerpos Monoclonales conjugados con fluorocromos soluciones de lisis hipotónica eritrocitaria, lavado, permeabilización, fijación, detección de viabilidad celular...) tiene a juicio del responsable del laboratorio un rendimiento deficiente; en este caso el laboratorio adquirirá los



reactivos a otro proveedor que considere más adecuado (garantizando en todo caso que el adjudicatario tendrá como mínimo el consumo del 80% de los monoclonales)

- Determinación de células madre hematopoyéticas CD34+ para los procedimientos de aféresis y trasplante de progenitores hematopoyéticos

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

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

94. Lote 433. Ac monoclonales para los Ag de superficie celular-Anticuerpos monoclonales desecados de 10 colores conjugados con FITC/PE/ECD/PC5.5/PC7/APC/APC A700/APC A750/Pacific Blue/Krome Orange

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

95. Poblaciones linfocitarias por citometría (Agrupación 48). Lotes 434 y 435

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, determinación de poblaciones linfocitarias en sangre periférica o líquidos biológicos. La oferta debe cubrir la posibilidad de determinar las poblaciones linfocitarias T, B y NK, o solamente las poblaciones linfocitarias T;

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

- Deberá acompañarse del hardware and software para: adquisición, análisis, almacenamiento de datos, soporte de mantenimiento del citómetro (alineación láseres, compensación fluorescencias, controles de calidad); y análisis y almacenamiento de datos históricos.



-Se suministrará el equipamiento necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (microesferas de ajuste y contaje, soluciones de lisis y fijación de las muestras, fluido envolvente, controles de calidad diarios, kits de calibración y compensación, etc).

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 1 Analizador.

El proveedor de esta Agrupación tendrá la obligación de colaborar económicamente el mantenimiento del SIL y microinformática según se especifica en el Anexo C al Cuadro Resumen

96. Inmunohematología (Agrupación 49). Lotes 436 a 445

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, para el manejo preanalítico, analítico y post-analítico necesario para la ejecución de las pruebas.

Automatización

Se requiere la automatización / semiautomatización 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. Se valorará la realización automatizada de la técnica de titulación de anticuerpos para gestantes así como la de disposición de software de identificación de anticuerpos.

El adjudicatario deberá suministrar al menos dos equipos por centro.

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, específicamente deberá soportar las siguientes funcionalidades:

- Ficha del Receptor
- Solicitud de Transfusión (petición electrónica) y Consentimiento Informado
- Muestra del Paciente
 - o Identificación de la muestra
 - o Estudio inmunohematológico de la muestra
 - o Prueba cruzada electrónica
- Transfusión
 - o Salida de Componentes Sanguíneos
 - o Transfusión de la Bolsa
- Estudio Inmunohematológico del Paciente
 - o Hoja de Petición de Estudio
 - o Muestras
 - o Validación de la muestra
 - o Realización de las Pruebas
 - o 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, etc) y de todos los productos.

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

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

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

- Capacidad de trabajar con diferentes tipos de donaciones: autólogas, alogénicas de donantes voluntarios no relacionados o relacionados con el paciente, así como de componentes sanguíneos para uso no transfusional.
- 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.

Sistema de Calidad y Formación:

El adjudicatario prestará soporte al Sistema de Calidad del Banco de Sangre mediante la colaboración en la realización y actualización del mismo. Además, colaborará en los procesos de acreditación y mantenimiento de los estándares de transfusión que el Servicio de Transfusión considere pertinente.

Asimismo, participará en el programa de docencia mediante la organización y colaboración en relación a los cursos o actividades de formación que se desarrollen en los bancos de sangre provinciales.

97. Tromboelastografía (Agrupación 50). Lotes 446 a 450.

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 cinco test:

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 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.

Deberá disponer de test que evalúen la vía extrínseca con altas inhibiciones de heparina.

Se garantizará la integración en el SIL.

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

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 un volumen máximo de 300 microL de muestra de sangre para la realización de cada uno de los test.

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

Necesidades de equipamiento:

Laboratorio Central: 2

98. Lote 451. 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.

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

La empresa presentará un Proyecto de solución de ámbito provincial para el TAO, en el que se detallen todos los aspectos establecidos en el PPT.

99. Lote 452. Otras pruebas especiales de coagulación-ADAMTS 13

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 medir la actividad de esta molécula.

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

100. Lote 453. Factor plaquetario 4-GC

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

Equipamiento: Analizadores automáticos con capacidad para medir la actividad de esta molécula.

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

101. Lote 454. Retracción del coágulo-Escrutinio hemostasia primaria



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.

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

102. Sistemas de obtención de especímenes (Agrupación 51). Lotes 455 a 472

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

Específicas:

- Tubo para la extracción de sangre por vacío con gel separador y activador de la coagulación: Tubos extracción sangre por vacío con tapón perforable. Partículas de Sílice como activador de coágulo y gel separador de suero.
- Tubo colector de sangre capilar con gel separador de suero: Sistema de recogida de sangre capilar y tapón.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío con gel separador y heparina de litio: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable. Gel separador y Heparina litio como anticoagulante.
- Tubos para la extracción de sangre por vacío con heparina de litio: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable. Heparina litio como anticoagulante.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío para glucosa con inhibidor del glicólisis: Tubo de extracción de sangre por vacío con tapón perforable e inhibidor de la glicólisis.
- Tubo de extracción de sangre por vacío con Heparina de Sodio: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable. Heparina de sodio como anticoagulante y fluido para separación de células por gradiente de densidad.
- Tubo de extracción de sangre por vacío con ACD-B: Tubo con vacío con anticoagulante citrato-glucosa o ácido-citrato-D-glucosa para preservar eritrocitos y tapón de goma perforable.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío con EDTA K2: Tubo extracción sangre por vacío con tapón perforable, contiene EDTA (ácido etilendiamino-tetra-acético) dipotásico como anticoagulante sólido. Tapón de goma perforable.
- Tubo colector de sangre capilar con EDTA K2. Anticoagulante EDTA (ácido etilendiamino-tetra-acético) dipotásico. Sistema de recogida de sangre y tapón.
- Tubo para la extracción de sangre por vacío para coagulación con Citrato sódico 0.129M, 3.8%: Tubo de extracción por vacío con tapón perforable.
- Recipiente para muestra de orina con dispositivo de transferencia integrado: Frasco boca ancha, tapa de rosca doble con dispositivo de transferencia integrado para vacío.
- Contenedor 24 h, marrón traslúcido, graduación de volumen, con dispositivo de transferencia integrado: Frasco boca ancha, tapadera hermética a rosca. Color opaco traslúcido resistente a Ácido Clorhídrico y Carbonato sódico, graduado en mL, capacidad para 3000mL y adaptador de vacío. No Estéril.



- Tubo fondo cónico sin aditivo para análisis de orina por vacío: Tubo de recogida de muestra de orina con vacío con tapón perforable de seguridad que disminuya salpicaduras accidentales. Fondo cónico o en fondo redondo.
- Tubo con conservante para análisis de orina para cultivo por vacío: Tubo de recogida de muestra de orina con vacío con tapón perforable. Conservante liofilizado para orina que asegure la estabilidad de la muestra. Fondo cónico o en fondo redondo.
- Recipiente plástico recogida de muestras boca ancha < 250 ml: Envases de plástico, boca ancha estériles.

Generales

- Material plástico.
- Etiquetado individual en el que figure: Denominación del artículo, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, indicación del conservante/anticoagulante y unidades si aplica, y señalización de llenado del envase en caso de que aplique.
- Margen de +/- 10% sobre las capacidades referidas en cada artículo.
- Presentación en cajas de entre 50 y 100 unidades a excepción de los contenedores de orina.
- Todos los contenedores y tubos han de ser estériles a excepción del Envase de orina de 3000 mL 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.

La empresa licitadora presentará un proyecto para la mejora de las áreas de extracciones de los laboratorios. Este proyecto 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...). La empresa adjudicataria se encargará de la gestión de los volantes de petición mediante sistemas de escaneo tanto para la comprobación de incidencias en la integración con Diraya como para la integración de las imágenes de los volantes en el SIL del laboratorio. El número de escáner necesarios se definirá por cada uno de los centros en función de las necesidades e incluirá área de secretarías y laboratorios de urgencias. Se contemplará la instalación de escáner de alto rendimiento (>80 páginas/min)

La empresa adjudicataria se hará cargo de la gestión de todos los aspectos relacionados con el transporte de muestras (neveras de transporte de muestras, gestión del control de temperatura de las neveras, etc..)

103. Hematología molecular 1 (Agrupación 52). Lotes 473 a 477

Reactivos, controles, consumibles y equipamiento necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica PCR-RT

Necesidades de equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

Se valorará positivamente la conexión bidireccional de los equipos con el SIL del laboratorio.



104. Hematología molecular 2 (Agrupación 53). Lotes 478 y 479

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

Equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

105. Lotes 480. Cuantificación de BCR-ABL p210 t(9;22)

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

Equipamiento: Analizadores automáticos o semiautomáticos con identificación positiva de las muestras mediante código de barras y lectura automática. Se valorará positivamente la posibilidad de realización simultánea de extracción de ARN, síntesis de ADNc, realización de PCR a tiempo real y reporte de resultados acorde con las normativas internacionales. Sistema integral con mínima participación del operador técnico y cerrado para evitar degradación y contaminación

Equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

106. Lote 481. Estudio genético Fibrosis Quística

Reactivos, controles, consumibles y equipamiento necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. El estudio genético deberá incluir al menos las mutaciones más prevalentes en nuestro entorno

Equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

107. PCR tiempo real (Agrupación 54). Lotes 482 a 485



Reactivos, controles, consumibles y equipamiento necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante PCR-RT

Equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

108. Trombofilia. Agrupación 55. Lotes de 486 a 490

Reactivos, controles, consumibles y equipamiento necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. Se valorará positivamente la tecnología PCR tiempo real, así como la posibilidad de unificar diferentes estudios en el mismo ensayo.

La propuesta que se oferte incluirá los siguientes polimorfismos:

Factor V (F5): NM_000130.4(F5): c.1601G>A (p. Arg534Gln) (R506Q)

Factor II (F2): NM_000506.4(F2): c.*97G>A (G20210A)

Factor XII 46C>T (NM_000505.3(F12): c.-4T>C, rs1801020)

MTHFR c.665 C>T y c.1286 A>C

Se valorará positivamente la determinación de otros polimorfismos adicionales implicados en el riesgo de trombofilia en el mismo ensayo

Equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

109. Lote 491. Estudio genético gen DPYD

Reactivos, controles, consumibles y equipamiento necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. Deberá incluir al menos las variantes más prevalentes: DPYD*2^a, DPYD*13, DPYD D949V y DPYD IVS10, valorándose positivamente la detección de variantes adicionales

Equipamiento:

1 Analizador. Laboratorio de Genética Molecular Hospital de Jaén

110. NGS. Agrupación 56. Lotes 492 a 496



Lote 492. Panel NGS enfermedades recurrentes.- procedimiento, reactivos, material auxiliar, instrumentación y herramienta de análisis necesarios para la detección e identificación de alteraciones en la secuencia (SNP, Indels,...) y CNV's (Copy Number Variation) de los genes relacionados con enfermedades monogénicas de mayor prevalencia la población.

Lote 493. Panel genes asociados a cáncer hereditario.- procedimiento, reactivos, material auxiliar, instrumentación y herramienta de análisis necesarios para la detección e identificación de alteraciones en la secuencia (SNP, Indels,...) y CNV's (Copy Number Variation) de los genes relacionados con los principales tipos de cáncer hereditario. Los paneles deberán contener al menos los siguientes genes:

Cáncer de mama y ginecológico hereditario (BRCA1, BRCA2, TP53, PTEN, STK11, CHEK2, PALB2, PMS2, RAD51C, RAD51D, ATM, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, EPCAM, CDH1, NBN) Cáncer de colon hereditario (APC, MUTYH, MLH1, MSH2, MSH6, EPCAM, PMS2, SMAD4, BMPR1A, PTEN, STK11, CDH1 y TP53)

Cáncer gástrico hereditario (CDH1)

Cáncer pancreático hereditario (BRCA1, BRCA2, CDKN2A, PALB2 y ATM), Melanoma familiar (CDKN2A y CDK4)

Cáncer de próstata (ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53)

Cáncer Renal (MET y VHL)

Gangliomas y feocromocitomas hereditarios (SDHD, SDHC, SDHB, VHL y RET), Mesotelioma Hereditario (BAP1)

Neoplasia Endócrina Múltiple (MEN1 y RET),

Poliposis adenomatosa familiar (APC y MUTYH)

Poliposis gastrointestinal juvenil (SMAD4 y BMPR1A)

Retinoblastoma (RB1)

Síndrome de Cowden (PTEN)

Síndrome de Gorlin-Goltz (TP53 y CHEK2)

Síndrome de Lynch (MLH1, MSH2, MSH6, EPCAM y PMS2)

Síndrome de Peutz Jeghers (STK11)

Síndrome de Von Hippel Lindau (VHL)

Se valorará positivamente que el método e instrumentación con certificación CE/IVD y la participación en controles de calidad externos.

Lote 494. Panel de genes asociados a cardiopatías y enfermedades cardiovasculares.- procedimiento, reactivos, material auxiliar, instrumentación y herramienta de análisis necesarios para la detección e identificación de alteraciones en la secuencia (SNP, Indels,...) y CNV's (Copy Number Variation) de los



genes más relevantes asociados a miocardiopatías, enfermedades raras con afectación cardíaca, canalopatías, arritmias cardíacas, enfermedades aórticas, enfermedades vasculares, cardiopatías congénitas e hipertensión pulmonar y dislipemias.

Se valorará positivamente que el método e instrumentación con certificación CE/IVD y la participación en controles de calidad externos.

Lote 495. Panel de genes nefropatías hereditarias: procedimiento, reactivos, material auxiliar, instrumentación y herramienta de análisis necesarios para la detección e identificación de alteraciones en la secuencia (SNP, Indels, ...) y CNV's (Copy Number Variation) de los principales genes relacionados con las nefropatías hereditarias descritas más frecuentes (Poliquistosis Renal Autosómica Dominante, Síndrome de Alport, CAKUT, ...) mediante secuenciación masiva NGS.

Se valorará positivamente que el método e instrumentación con certificación CE/IVD y la participación en controles de calidad externos.

Lote 496.- Exoma clínico. - procedimiento, reactivos, material auxiliar, instrumentación, herramienta de análisis, equipamiento y solución de almacenamiento informático necesarios para la detección e identificación de alteraciones en la secuencia (SNP, Indels, ...) y CNV (Copy Number Variation) en las regiones de codificación de los principales genes con implicación clínica descritos en la base de datos OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) mediante secuenciación masiva en paralelo.

Panel de secuenciación masiva o NGS, de más de 4.800 genes clínicamente relevantes (más de 6.000 genes sería lo óptimo), que se centra en las regiones codificantes (exones) y en las regiones flanqueantes (sitios de splicing) y que debe estar diseñado para proporcionar una cobertura de profundidad media de 100x y un mínimo 20x en más del 95% de las regiones diana. También debería permitir la detección de SNV, Indels y CNV.

Cobertura diagnóstica

Flujo de trabajo simplificado

Cesión del equipamiento necesario para el procesamiento de las muestras

Se valorará la automatización del proceso de preparación de librerías

Gestión de datos. -

Plataforma informática para la gestión de muestras y pacientes, elaboración de informes, etc

Plataforma bioinformática (análisis primario, secundario y terciario)

Software de análisis e interpretación de resultados que debe contar con base de datos curada que incluya un número significativo de casos, permitir la revisión de variantes y el acceso a artículos científicos indexados

El proyecto incluirá una solución de almacenamiento informático seguro local de todos los ficheros generados durante la secuenciación necesarios para su posible revisión o reinterpretación en el tiempo.

Formación y asistencia científico técnica. -

Asistencia técnica en el uso del equipamiento



Asistencia técnica en la elaboración de librerías

Asistencia científico-técnica en el análisis de variantes y su interpretación clínica

Asistencia científico-técnica en el uso de las plataformas bioinformáticas

Asistencia científico-técnica en el diseño de paneles ad hoc

Inscripción en programas de control de calidad externo

Equipamiento:

1 equipo NGS laboratorio genética Molecular Hospital de Jaén

Serán valorados positivamente los siguientes aspectos:

- Método e instrumentación con certificación CE/IVD.
- Que el procedimiento ofertado cubra un mayor número genes y/o tenga la mayor cobertura y profundidad para realizar el diagnóstico.
- Incluir la participación en un programa de control de calidad externo.

111. Agrupación 57. ESTUDIOS ENFERMEDADES ONCOHEMATOLÓGICAS (Lotes 497 a 498)

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la secuenciación de alto rendimiento de genes y de fusiones génicas relacionados con neoplasias hematológicas: mieloides, linfoides y otras hemopatías malignas, relacionadas en el Anexo A del PPT.

Los paneles de genes mieloides, linfoides y de fusiones génicas a secuenciar deben estar actualizados en función de las últimas referencias bibliográficas, contener los principales genes de interés clínico en la patología Mieloide y Linfoide, en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la European LeukemiaNet (ELN) y el grupo europeo para la investigación de la leucemia linfática crónica (grupo ERIC). Deben detectar cambios de nucleótidos (SNVs), pequeñas delecciones/inserciones y variación en el número de copias (CNVs), y garantizar una cobertura media suficiente para la detección de variantes somáticas con frecuencias alélicas muy bajas (VAF)

Equipamiento: Equipo automático que permita la máxima robotización de los procesos implicados en la metodología de la secuenciación masiva y que incluyen las técnicas de construcción de librerías, hibridación, captura y purificación. El equipamiento será para el laboratorio de genética Molecular Hospital de Jaén

Lote 499. CARIOTIPOS

Suministro de reactivos, calibradores, controles y fungible específico necesarios para la realización de las determinaciones analíticas especificadas. Los demás reactivos necesarios se ofertarán sin cargo.



Equipamiento: equipos y/o dispositivos necesarios, para la captura automática de imágenes a través de microscopio en los cuales se van a efectuar las determinaciones analíticas. La instalación de los equipos y la formación del personal, así como si estuviera disponible la conexión al Sistema de Información de la UGC de Laboratorios serán por cuenta del adjudicatario. La empresa adjudicataria deberá ceder los siguientes equipos durante el periodo del contrato, incluyendo mantenimiento preventivo y correctivo.

Características del buscador de metafases automático:

- Debe ser capaz de buscar las metafases presentes en cualquier muestra. Adaptable a todo tipo de preparaciones y métodos de contraste (tinción Giemsa, fluorescencia e incluso contraste de fases).
- Los objetos deben ser automáticamente centrados en la imagen, y si superan el tamaño del campo de la cámara debe ser posible adquirir más de una imagen por posición.
- Debe permitir una vez adquiridas las imágenes deben ponerse a disposición de cualquier estación de trabajo conectada en red que serán usados como estaciones independientes para el procesamiento de las imágenes generadas.

Se valorará positivamente la Posibilidad de integración de conexión con envío de resultados al SIL y la participación en programa de control de calidad externo.

El equipamiento será para el laboratorio de citogenética del Hospital de Jaén

Lote 500. CGH- Array

Suministro de reactivos, calibradores, controles y fungible específico necesarios para la realización de las determinaciones analíticas especificadas. Los demás reactivos necesarios se ofertarán sin cargo.

Equipamiento: La empresa adjudicataria deberá ceder al laboratorio de genética molecular del Hospital de Jaén los siguientes equipos durante el periodo del contrato, incluyendo mantenimiento preventivo y correctivo.

- Escáner de CGH Arrays
- Horno de hibridación arrays
- Cámaras de hibridación de acero inoxidable, compatibles con el horno de hibridación: se requiere 4 unidades.
- Termociclador con bloque para placas o tubos de 0,2 ml de al menos 48 posiciones. Pantalla táctil. Rango de temperatura 0-99°C, Exactitud $\pm 0,2^\circ\text{C}$, uniformidad $0,2^\circ\text{C}$, rampa de temperatura de hasta $\pm 0,2^\circ\text{C}/\text{seg}$.
- Agitadores magnéticos
- Cubetas de lavados para efectuar los lavados, compatibles con cristales microarrays estándar.
- Centrifuga microtubos
- Otros materiales necesarios para el correcto desarrollo de la técnica.



Se requiere un aCGH de diseño específico validado para aplicación clínica, en muestras para diagnóstico prenatal y postnatal, con al menos 180.000 sondas para la detección de variación del número de copias, con una resolución mínima en regiones diana de una sonda cada 10 kb, y una sonda cada 20Kb en el backbone.

Conectividad: el adjudicatario deberá suministrar un software de análisis de pacientes.

El software debe tener enlace directo online a diferentes bases de datos: OMIM, PubMed, ENSEMBL, UCSC RefSeq, DGV, ClinGen, etc.

La empresa debe de facilitar en el software una base de datos propia.

Soporte con especialistas de la empresa suministradora.

Será valorado positivamente que el Método tenga certificación CE/IVD.

El equipamiento será para el laboratorio de citogenética del Hospital de Jaén

Lote 501. Microdelecciones del Cromosoma Y

Reactivos: procedimiento, reactivos, material auxiliar e instrumentación necesarios para la detección e identificación de la presencia de microdelecciones AZFa, AZFb, AZFc o sus combinaciones en el cromosoma Y asociados con alteración de la fertilidad en el varón.

Equipamiento: Analizador automático o semiautomático con identificación de muestras.

Necesidades de equipamiento:

1 equipo laboratorio Genética Molecular Hospital de Jaén

Lote 502. Farmacogenética ADN libre circulante

Reactivos: procedimiento, reactivos, material auxiliar e instrumentación necesarios para la detección e identificación de la presencia de los principales biomarcadores (KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, inestabilidad de microsatélites.) asociados a respuesta a tratamiento (farmacogenética) en muestras de ADN libre circulante.

Equipamiento: Analizador automático o semiautomático con identificación de muestras.

1 equipo laboratorio Genética Molecular Hospital de Jaén



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN

Se valorará positivamente la automatización de todo el proceso desde la extracción de ADN /ARN, interpretación automática de resultados, obtención de resultados en un máximo de 180 min y que la plataforma este abierta a futuros estudios de otros biomarcadores.

El adjudicatario deberá realizar la inscripción en programas de calidad externos.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

EL CONTRATISTA

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAÉN,

Fdo _____