



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE:**

REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE DE HEMATIMETRÍA

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100507280/13 /ACPA



Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Con carácter general y sin perjuicio de lo que se concrete en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares, se deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

Tercero. Entre la documentación técnica incorporada a la oferta se especificará, en su caso, la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. En particular, tratándose de material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del expediente se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Según la naturaleza de los productos a suministrar, deberán incorporar (en su presentación logística mínima) código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.



Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS.

Conforme a las mercancías, medidas y volúmenes de los suministros, se procurarán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. Con carácter general, y sin perjuicio de las especificaciones que pueda contemplar el Pliego de Cláusulas Administrativas, el adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido y para el supuesto de aquellos calificados de urgentes por los Centros peticionarios, serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario o previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes que se hubieran previsto por parte del SMS.

Duodécimo. Con carácter general, el material deberá ser entregado en los siguientes puntos, sin perjuicio de las especificaciones o concreciones que pueda contemplar el Pliego de Cláusulas Administrativas:

- Almacén general del hospital Virgen de la Arrixaca de El Palmar (Murcia).
- Almacén general del hospital Sta. Lucía de Cartagena (Murcia)
- Almacén general del hospital Sta. María del Rosell de Cartagena (Murcia).
- Almacén general del hospital Rafael Méndez de Lorca (Murcia).
- Almacén general del hospital Comarcal del Noroeste de Caravaca (Murcia).
- Almacén general del hospital Virgen del Castillo de Yecla (Murcia).
- Almacén general del hospital J.M. Morales Meseguer de Murcia.
- Almacén general del hospital Reina Sofía de Murcia.
- Almacén general del hospital de Los Arcos del Mar Menor de San Javier (Murcia).
- Almacén general del hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza (Murcia).
- Gerencia 061 (Murcia)
- Centro Regional de Hemodonación (Murcia)
- Hospital Psiquiátrico Román Alberca de El Palmar (Murcia).
- Centros de Salud Mental
- Almacén central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística)

(*) Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.



En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. De acuerdo con las características y condiciones de los productos a suministrar, la empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los mismos.

Murcia, 10 de diciembre de 2013

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Planificación de Compras
UNIDAD DE APROVISIONAMIENTO INTEGRAL



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE DE HEMATIMETRÍA CON DESTINO A LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGIA DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

LOTE 1

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS A UTILIZAR EN EL SISTEMA DE HEMATOLOGÍA (HEMATOCITOMETRÍA) EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS Y DE URGENCIAS.

Con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, con una implantación mayoritaria o muy significativa en los programas de evaluación externa de la calidad nuestro entorno (Programa de garantía de la calidad para laboratorios Clínicos de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, etc.) y capaces de cumplir los estándares de calidad de nueva implantación (como actuales y futuras normas ISO).

Las características y condiciones de utilización de los reactivos (envasado, caducidad y estabilidad) y la configuración del sistema han de permitir, atendiendo a la carga de trabajo expresada, una gestión racional óptima y han de ser únicas para los analizadores que se instalen en el laboratorio de analíticas programadas. También serán aplicables a las determinaciones de Urgencias que se realizarán en un analizador específico.

1. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGÍA (HEMATOCITOMETRÍA).

1. Analizador/es automático/s para la determinación simultánea de:
 - * ERITROCITOS, HEMOGLOBINA, VOLUMEN ERITROCITARIO MEDIO, amplitud de la distribución eritrocitaria ó similar, HEMATOCRITO e índices eritrocitarios.
 - * LEUCOCITOS y su diferenciación porcentual y cuantitativa en al menos: BASÓFILOS, EOSINÓFILOS, LINFOCITOS, NEUTRÓFILOS y MONOCITOS.
 - * PLAQUETAS, VOLUMEN PLAQUETAR MEDIO, amplitud de la distribución plaquetar ó similar.
 - * RETICULOCITOS en porcentaje y número absoluto.

Se valorará de manera muy importante las prestaciones de las alarmas informativas que favorezcan el cribado de las muestras a revisar al microscopio. Se valorará así mismo la posibilidad de cuantificación de eritroblastos, la de plaquetas jóvenes o reticuladas y la información sobre células inmaduras o atípicas.

Se valorará que al menos un equipo ofertado en cada Unidad Hospitalaria disponga de sistemas automáticos de tinción de muestras seleccionadas.



2. Sistema analítico para la atención programada, con una velocidad de los equipos analizadores igual o superior a 100 muestras/hora y en el que se garantice la total conmutabilidad de resultados y de calidad de procedimiento con el sistema de la atención urgente, así como su integración en el mismo en caso de necesidad.
3. Cada uno de los analizadores debe disponer de dos sistemas de muestreo independientes:
 - Sistema automático. Con carga continua de muestras al analizador tipo "cassette", cinta o similar, con un sistema automático de homogenización y muestreo del tubo cerrado y con lector de código de barras incorporado capaz de identificar aleatoriamente el tubo primario de muestra.
 - Sistema de muestreo manual. Con salida estandarizada y los demás elementos y especificaciones (protocolo de conexión) necesarios para la conexión informática bidireccional al SIL en tiempo real. (VEASE OTRAS ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS ANALIZADORES Y EQUIPOS SOLICITADOS)

Los equipos han de poseer necesariamente capacidad para:

1. Archivar los resultados de pacientes.
2. Gestionar la información para seleccionar las muestras a revisar al microscopio.
3. Realizar el seguimiento de los datos del Control de la Calidad (media de Bull, gráfica de Levy-Jennings, reglas Westgard).
4. Se valorará, en caso de disponer de varios equipos, la disponibilidad de un puesto de trabajo centralizado que permita: gestión del control de calidad (estudio de imprecisión por equipos y global del laboratorio, etc.), que permitan establecer reglas de validación, programación de revisiones microscópicas, acceso a consultar histórico, uso de claves personales, etc.
5. Los equipos han de garantizar en sus especificaciones la no-contaminación por arrastre así como la capacidad ilimitada de adición de muestras en modo continuo.

OTRAS ESPECIFICACIONES

1. Individualización y adaptación de las ofertas: La empresa adjudicataria se compromete a dar respuesta a las necesidades específicas de cada centro hospitalario de la Región, detallando para cada uno de ellos un plan de necesidades "específico de cliente" que cubra equipamiento de maquinaria, e informático, suministro de reactivos, así como de otras posibles mejoras en su oferta, todo ello en función de las particulares necesidades técnicas, asistenciales, geográficas, etc.
2. Aseguramiento de la capacidad de trabajo: El fallo de un analizador en el caso de laboratorios con tres equipos (o hasta dos en los laboratorios donde haya cuatro o más equipos) no debe comprometer el funcionamiento y rendimiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente.



3. Puesta en marcha y mantenimientos programados/preventivos: La puesta en marcha, así como los mantenimientos necesarios para el inicio del trabajo debe ser en el menor tiempo posible y con una mínima intervención manual. Los mantenimientos preventivos serán con la menor frecuencia y complejidad como sea posible.
4. Robotización: Se valorará de manera muy relevante la instalación de cadenas de automatizadas que vinculen la totalidad de los equipos. En este supuesto los sistemas deberán poder llevar a cabo:
 - Localización del tubo dentro de los sistemas.
 - Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
 - Los sistemas tendrán la posibilidad de programar automáticamente y antes de que la muestra salga del circuito: repeticiones para confirmación de resultados y ampliación de estudios mediante test reflejos (condicionados al resultado de otras determinaciones).
 - Clasificación postanalítica de las muestras finalizadas para su eventual utilización posterior.
5. Gestión de carga, flujos de trabajo y compatibilidad urgente-programado:
 - 5.1 La gestión de carga debe ser tal que el sistema oriente las muestras en función de criterios de procedencia o urgencia pre-establecidos.
 - 5.2 Flexibilidad y versatilidad a la hora de decidir cambios en los flujos de trabajo y la organización en general.
 - 5.3 Se valorará que los sistemas puedan compatibilizar el procesamiento de peticiones urgentes y de programadas sin comprometer la emisión de resultados o el procesamiento total de muestras, garantizando la emisión de resultados urgentes en tiempo límite óptimo.
6. Sistemas expertos: Se valorará de manera muy relevante la implementación de sistemas expertos de gestión de los resultados que, en función de los datos personales (sexo, edad), procedencia de la muestra (demográfico), historial previo, analíticas reflejas y últimos resultados, permita establecer de manera flexible criterios de validación automática, nuevas analíticas reflejas o alarmas.
7. Control de calidad:
 - 7.1 Se valorará un sistema de gestión único de los resultados del control de calidad interno de los analizadores por separado e integrados
 - 7.2 Durante todo el periodo del contrato, la empresa adjudicataria se verá obligada a asumir el costo y la co-gestión del control de calidad externo de todos los analizadores a tres niveles: de la propia casa comercial, de la SEHH y de ANECA.
8. Mantenimiento: Se valorará de manera muy relevante tanto el plan de atención técnica no presencial con horario extendido, como el compromiso al mínimo tiempo de respuesta presencial del técnico para acciones correctivas sobre los equipos. Se considerarán muy positivamente tiempos de respuesta en el entorno de las 2 horas.
9. Formación: respecto a los equipos y sistemas informáticos: se valorarán los planes de: a/ formación/adiestramiento inicial, b/ formación continuada y c/



formación de todo el personal que se agregue ulteriormente a la puesta en marcha inicial a las plantillas de los laboratorios.

2. ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS A UTILIZAR EN EL SISTEMA DE HEMATOLOGÍA (HEMATOCITOMETRÍA) EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS URGENTES.

Se aplicarán las mismas que se describen en el apartado 1 de este lote con las siguientes particularidades:

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGÍA (HEMATOCITOMETRÍA).

1. Analizador/es automático/s para la determinación simultánea de:
 - * ERITROCITOS, HEMOGLOBINA, VOLUMEN ERITROCITARIO MEDIO, amplitud de la distribución eritrocitaria ó similar, HEMATOCRITO e índices eritrocitarios.
 - * LEUCOCITOS y su diferenciación porcentual y cuantitativa en al menos: BASÓFILOS, EOSINÓFILOS, LINFOCITOS, NEUTRÓFILOS y MONOCITOS;
 - * PLAQUETAS, VOLUMEN PLAQUETAR MEDIO, amplitud de la distribución plaquetar ó similar.

Se valorará de manera muy importante las prestaciones de las alarmas informativas que favorezcan el cribado de las muestras a revisar al microscopio.

Se valorará la oferta de sistemas automáticos de tinción de muestras seleccionadas.

2. Sistema analítico para la atención URGENTE, con una velocidad total del sistema igual o superior a 80 muestras/hora, formado por analizadores que garanticen la total conmutabilidad de resultados y de calidad de procedimiento con el sistema de la atención programada, así como su integración en el mismo en caso de necesidad.
3. Cada analizador debe disponer de dos sistemas de muestreo independientes:
 - Sistema automático.- Con carga continua de muestras al analizador tipo "cassette", cinta o similar, con un sistema automático de homogenización y muestreo del tubo cerrado y con lector de código de barras incorporado capaz de identificar aleatoriamente el tubo primario de muestra.
 - Sistema de muestreo manual. Con salida estandarizada y los demás elementos y especificaciones (protocolo de conexión) necesarios para la conexión informática bidireccional al SIL en tiempo real. (VEASE OTRAS ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS ANALIZADORES Y EQUIPOS SOLICITADOS)

Los equipos han de poseer necesariamente capacidad para:

- Archivar los resultados de pacientes.



- Gestionar la información para seleccionar las muestras a revisar al microscopio.
- Realizar el seguimiento de los datos del Control de la Calidad (media de Bull, gráfica de Levy-Jennings).

LOTE - 1	(SUS UNIDADES SON DETERMINACIONES SALVO INDICACIÓN EXPRESA)	
	COMPONENTE Muestra	MÉTODO Ó PRINCIPIO ANALÍTICO
1	HEMOGRAMA (ERITROCITOS: hemoglobina, hematocrito, Volumen medio e Índices; LEUCOCITOS -Fórmula con al menos 5 poblaciones celulares; PLAQUETAS- Volumen medio).	Hematimetría automatizada
2	RETICULOCITOS.	Hematimetría automatizada

Murcia, 10 de diciembre de 2013

Francisco Ortuño Giner
Jefe de Sección de Hematología
Hospital Morales Meseguer