

Anexo I.- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP000158/2024

Servicio de controles de calidad de Hematología, Bioquímica - Extraanalítica y Microbiología - Serología, para el laboratorio del Hospital de Coslada Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151

ANEXO I

Contratación del Servicio de controles de calidad de Hematología, Bioquímica - Extraanalítica y Microbiología - Serología, para el laboratorio del Hospital de Coslada Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151

CP00158/2024

ÍNDICE

- 1.- Objeto del pliego.
- 2.- Duración.
- 3.- Especificaciones técnicas.
- 4.- Condiciones del suministro.

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este Pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán la contratación Servicio de controles de calidad de Hematología, Bioquímica - Extraanalítica y Microbiología - Serología, para el laboratorio del Hospital de Coslada Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151, conforme a las condiciones y características indicadas en el mismo.

El suministro se divide en 2 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

Lote	Título
1	CONTROLES EXTERNOS DE BIOQUÍMICA / EXTRAANALÍTICA Y MICROBIOLOGÍA / SEROLOGÍA
2	CONTROL EXTERNO HEMATOLOGÍA.

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de 1 año desde la fecha que se estipule en el mismo, con posibilidad de realizar 2 prórrogas, de una anualidad (12 meses) cada una, ejecutables independientemente.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

LOTE 1: CONTROLES EXTERNOS DE BIOQUÍMICA / EXTRAANALÍTICA Y MICROBIOLOGÍA / SEROLOGÍA

Las fechas de entrega de los resultados se establecerán una vez iniciado el contrato de prestación del servicio.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PROGRAMA SUERO

- Magnitudes evaluadas: Albúmina, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio total, Cloruro, Colesterol, Colesterol-HDL, Colesterol LDL (directo), Creatinina, Fosfato, Glucosa, Hierro (II + III), Lactato, Magnesio, Potasio, Proteínas, Sodio, Triglicéridos, Urato, Urea, alfa-Amilasa, ALT, AST, GGT, Fosfatasa Alcalina, LDH, CK.
- El Informe mensual debe comprender:
 - Histograma de frecuencias
 - Media, Incertidumbre estándar asociada a la media y desviación estándar global

- Media, incertidumbre estándar asociada a la media y desviación estándar del instrumento y/o método
 - Desviación porcentual y número de desviaciones estándar del resultado respecto a la media consenso
 - Gráfica de Levey-Jennings
- Envío del Informe mensual en un plazo máximo de 7 días laborables, desde la fecha límite de entrega de resultado
 - El Informe semestral debe incluir los resultados de las magnitudes cuantitativas remitidos a lo largo del semestre, clasificados en función de:
 - Criterio de Variabilidad Biológica (VB) o Percentil (P): Los resultados se clasifican en función de la Desviación Porcentual (DP%) obtenida respecto a la media de consenso
 - Criterio estadístico: Los resultados se clasifican según el Índice de desviación estándar (IDE) obtenido respecto a la media de consenso El Informe semestral se envía al participante en un plazo máximo de 20 días laborables desde la finalización del semestre
 - El informe anual debe incluir:
 - Análisis pormenorizado de cada magnitud que incluya datos estadísticos por instrumentos y lotes
 - Material de control: 2 viales de 5 mL al inicio del programa.
 - Número de participantes: superior a 900

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PROGRAMA SEDIMENTO URINARIO

- Magnitudes evaluadas : Leucocitos, hematíes, microorganismos, células epiteliales, cristales , cilindros, espermatozoides y lípidos. Por otra parte, debe incluir una valoración diagnóstica
- Periodicidad trimestral: 4 casos clínicos (1 cada trimestre)
- Los casos clínicos deben incluir: Datos demográficos del paciente, Breve orientación diagnóstica, Resultados del urianálisis, imágenes microscópicas del sedimento urinario
- Envío del informe de resultados en un plazo de 15 días laborables desde la fecha límite de entrega de resultados
- Número aproximado de participantes: 200

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PROGRAMA GASES EN SANGRE - POCT

- Magnitudes evaluadas: pH, pCO₂, pO₂, Calcio iónico, Cloruro, Glucosa, Lactato, Potasio y Sodio
- Material de control: disolución acuosa tamponada y tonometrada. 36 viales de 1,8 mL al inicio del programa (3 niveles/mes).
- Número aproximado de participantes: Superior a 800

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA

- Recepción trimestral de los especímenes.
- El informe de evaluación debe incluir: los resultados del laboratorio, el valor asignado (consensado por un grupo de expertos), el número de respuestas correctas e incorrectas y los porcentajes de acierto y error respecto al valor asignado, globalmente y clasificados por métodos e instrumentos.
- Envío del informe trimestral en un plazo máximo de 10 días laborables, desde la fecha límite de entrega de resultados.
- Magnitudes: Identificación bacteriana, Sensibilidad bacteriana
- Material de control: 4 cepas bacteriana liofilizadas por año
- Número aproximado de participantes: superior a 60

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PROGRAMAS DE SEROLOGÍA

- Periodicidad trimestral
- Material de control: suero líquido
- Muestras: 4 viales de 1 ml/año enviados al inicio del programa
- El informe de evaluación debe incluir: los resultados del laboratorio, el valor asignado (consensado entre laboratorios participantes), el número de respuestas correctas e incorrectas y los porcentajes de acierto y error respecto al valor asignado, globalmente y clasificados por métodos e instrumentos.
- Envío del informe trimestral en un plazo máximo de 10 días laborables, desde la fecha límite de entrega de resultados.
- TREPONEMA (S. LUÉTICA) :
 - Magnitudes: Anticuerpos específicos frente a Treponema pallidum, Anticuerpos inespecíficos o reaginas (RPR / VDRL)
 - Número aproximado de participantes: 100
- HEPATITIS B
 - Magnitudes: Anticuerpos frente al Virus de la Hepatitis B (HBc Ac), Antígeno de superficie (HBs Ag)
 - Número aproximado de participantes: superior a 150
- HEPATITIS C

- Magnitudes Anticuerpos frente al Virus de la Hepatitis C
- Número aproximado de participantes: superior a 150

- VIH
 - Magnitudes Anticuerpos frente al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)
 - Número aproximado de participantes: superior a 150

LOTE 2: CONTROL EXTERNO HEMATOLOGÍA.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PROGRAMA HEMATOLOGÍA

- El programa debe incluir: Hematología, coagulación, morfología celular y velocidad de sedimentación globular (VSG)
- Informe mensual con los resultados de hematología y coagulación y trimestral de VSG que incluya: media, desviación estándar, coeficiente de variación (CV%) e índice de desviación (ID), así como una representación gráfica de los resultados
- Informe semestral que incluya un resumen los resultados enviados
- Informe trimestral de Morfología que incluya: % de respuestas de cada categoría, información de los resultados de referencia y resumen de historia clínica
- Hematología, coagulación y morfología celular:
 - Magnitudes: Recuento de hematíes, recuento de leucocitos, hemoglobina, Hematocrito, ADE, HCM, VCM, CHCM, Recuento de plaquetas, VPM, Morfología celular, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada, fibrinógeno
 - Material de control: 2 muestras de sangre total y 2 muestras de plasma liofilizado mensualmente, y 1 extensión morfológica trimestral
- Velocidad de sedimentación globular (VSG):
 - Material de control: 2 muestras de sangre humana conservada trimestral

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1. PEDIDOS

Se suministrará el material bajo pedido, según las necesidades del Hospital de ASEPEYO.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

4.2. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Los productos se entregarán en los envases originales.

La entrega se realizará en el hospital:

- Hospital ASEPEYO Coslada
Servicio de Farmacia
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)

El plazo de entrega será de un máximo de una semana una vez enviado el pedido.

4.3. FACTURACIÓN

Con el fin de poder facturar el pedido, la empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de ASEPEYO y el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

Juan Manuel Vallejo Serrano
Técnico de Dirección de Contratación