



3. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO DEL CONTRATO: “SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE LAS MUESTRAS DEL TRABAJO DE CAMPO DEL ESTUDIO DE PREVALENCIA DE DIABETES MELLITUS, RIESGO CARDIOVASCULAR, BIOMONITORIZACIÓN HUMANA Y SEROLOGÍA EN POBLACIÓN ADULTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID 2025 (PREDIMERC.3_BMH_S)”

1.- CONTEXTO Y NECESIDAD

El Decreto 245/2023 de 4 de octubre del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, asigna a la Dirección General de Salud Pública en el artículo 10, entre otras, las siguientes competencias “la vigilancia, análisis y control de las condiciones de salud y sus determinantes, así como de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de población”.

En el marco de estas competencias, la Dirección General de Salud Pública, plantea en 2025 la realización del tercer estudio de Prevalencia de Diabetes Mellitus y Riesgo Cardiovascular, en población adulta de la Comunidad de Madrid, que ya se ha llevado a cabo en dos ocasiones anteriores, en los años 2007 y 2015. Como novedad, en este estudio se incorporará la biomonitorización humana, para conocer la exposición a contaminantes ambientales relacionados con un mayor riesgo de problemas cardiovasculares, así como serología a determinados procesos infecciosos: PREDIMERC.3_BMH_S.

El estudio se va a realizar sobre una muestra de 2.600 personas adultas, de entre 20 a 79 años, elegidos al azar, de la Comunidad de Madrid. En este estudio se recogerán datos mediante un cuestionario sobre el estado de salud y hábitos de vida relacionados con el comportamiento; se realizará una exploración física, con medición de la tensión arterial, del peso y la talla; y también una recogida de muestras de sangre y orina.

En las muestras de sangre y orina se analizarán determinaciones bioquímicas relacionadas con la diabetes y factores de riesgo cardiovascular; así como inmunológicas y de serología frente a diferentes enfermedades infecciosas, como el COVID-19, la hepatitis C o la inmunodeficiencia adquirida; y se monitorizará la exposición a contaminantes ambientales como los metales (plomo, cadmio, mercurio y selenio).

Para ello, es necesario adquirir los fungibles necesarios para el procesamiento y análisis de las muestras, que se realizará en el marco de colaboración del proyecto, en el Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y el Laboratorio Regional de Salud Pública, conforme a las técnicas analíticas establecidas en el manual de procedimientos del estudio y los controles de calidad definidos en el mismo.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Suministro de diverso material necesario para la realización de diferentes análisis bioquímicos, de inmunología y de determinación de metales que se llevarán a cabo durante el año 2025 en el Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y el Laboratorio Regional de Salud Pública, en el marco del proyecto PREDIMERC 3, dirigido por la Dirección General de Salud Pública.

2.- CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO

Los materiales fungibles objeto del suministro se dividen en los 2 lotes siguientes:

- Lote 1: Material fungible de laboratorio I (compatibles con Perkín Elmer Scientific Spain): 11 productos
- Lote 2: Material fungible de laboratorio II (resto referencias): 19 productos

Los requerimientos técnicos específicos de los productos licitados son los descritos a continuación, donde se detalla la tipología, marcas y referencias.

LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE DE LABORATORIO COMPATIBLE CON PERKÍN ELMER SCIENTIFIC SPAIN

Nº Producto	Cantidad	Descripción	Referencia Fabricante	Marca/Fabricante	Se admite equivalente
1	1	Magnesio-modificador de matriz 1% 100 ml Mg(NO ₃) ₂ X H ₂ O Nitrato de magnesio Matriz: 99% agua y 1% Mg como nitrato Botellas: polietileno de alta densidad. Pureza: ultrapura agua desionizada	B0190634	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
2	1	Paladio-modificador de matriz 1% 50 ml Matrix modifier solution for graphite Furnace AA 10,000mg/L Paladio in 15% HNO ₃	B0190635	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
3	1	Fosfato-modificador de matriz (Modifier- NH ₄ H ₂ PO ₄ Matrix) 100 ml Dihidrofosfato de amonio 10% NH ₄ H ₂ PO ₄ MATRIZ: H ₂ O	N9303445	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
4	1	Caja de 20 tubos de grafito THGA AP (Advanced Platform)	N9307831	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
5	15	Viales de muestra (Polystyrene Sample Cups, PS 1,5 ml Pkg 1000)	B0119079	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
6	1	Lámpara codificada EDL2 de Descargas sin Electrodo de Plomo	N3050657	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
7	1	Lámpara codificada EDL2 de Descargas sin Electrodo de Cadmio	N3050615	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
8	1	Lámpara codificada EDL2 de Descargas sin Electrodo de Selenio	N3050672	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
9	1	Driver para lámparas EDL Sys (Edl sys. 2 short cable driver assembly)	03030997	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
10	1	Tubo de catalizador empaquetado para analizador de Mercurio (Packed Catalyst Tube for SMS-100)	N9309036	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No
11	1	Tubo de amalgama para analizador de Mercurio (Amalgamator Tube for SMS-100)	N9309007	PERKIN ELMER SCIENTIFIC SPAIN S.L	No

LOTE 2: MATERIAL FUNGIBLE DE LABORATORIO II

Nº Producto	Cantidad	Descripción	Referencia Fabricante	Marca/ Fabricante	Se admite equivalente
1	5	X960 Punta Fisherbrand SureOne Biselada 1-200 µL transparente no estéril 96/rack	10678325	THERMO FISHER SCIENTIFIC	No
2	5	X960 Punta Fisherbrand 100-1250 µL, azul no estéril, 96/ rack	10537014	THERMO FISHER SCIENTIFIC	No
3	20	X1000 Punta Fisherbrand SureOne biselada 1-200 µL, no estéril en bolsa. Cada EA= 1,0 x 1000,00 PCS	11933426	THERMO FISHER SCIENTIFIC	No
4	20	X1000 Punta Fisherbrand SureOne 100 - 1250 µL, azul, no estéril en bolsa. Cada EA= 1,0 x 1000,00 PCS	10778535	THERMO FISHER SCIENTIFIC	No
5	1	Control oligoelementos en sangre total nivel 1, 10 envases 3 ml	SERO210105	SERONORM	No
6	1	Control oligoelementos en sangre total nivel 2, 10 envases 3 ml	SERO210205	SERONORM	No
7	1	Control oligoelementos en sangre total nivel 3, 10 envases 3 ml	SERO210305	SERONORM	No
8	20.000	Microtubo roscado, no graduación, Tapón: tapón de rosca estándar Tipo de cierre: tapón de rosca Muecas: sí Forma del fondo: fondo cónico con faldón Volumen de trabajo: 2 ml Centrifugación máx (ACR): 20000 x g Diámetro: 10.8 mm/Longitud: 44 mm Material: Polipropileno (PP), Color: transparente Material de cierre: Polipropileno (PP) Color del cierre: neutro Material de la junta tórica: Caucho de etileno propileno dieno (EPDM)	72.694	SARSTEDT	Sí
9	200	Caja de almacenamiento Tipo de cierre: tapa con bisagras Indicado para: recipientes con dimensiones máx. de 45 x 12 mm Capacidad de almacenamiento: 100 Formato 10 x 10 Autoclavable (máx. °C) 121 °C Dimensiones del producto: ancho 140 mm, altura 55 mm, longitud 150 mm Material: Polipropileno (PP), Color: transparente Material de cierre: Polipropileno (PP) Color del cierre: transparente	93.877	SARSTEDT	Sí
10	200	Tubo roscado Etiqueta/ Impresión: con impresión Color impresión/etiqueta: azul/blanco Graduación: sí Tipo de cierre: tapón de rosca Forma del fondo: fondo cónico con faldón Volumen de trabajo: 50 ml Centrifugación máx (ACR): 8000 x g Diámetro: 28 mm, longitud: 115 mm Material: Polipropileno (PP), Color: transparente Material de cierre: Polietileno de alta densidad (HD-PE) Color del cierre: neutro	62.559.010	SARSTEDT	No
11	5.600	Tubo de plástico para extracción de sangre por vacío, con EDTA-dipotásico (K2), 3 ml, 13x75 mm, tapón lavanda transparente.	135100	Vacutest Kima	No
12	2.800	Tubo de plástico para extracción de sangre por vacío con EDTA-K2, 6 ml, 13x100 mm, tapón lavanda.	135400	Vacutest Kima	No

Nº Producto	Cantidad	Descripción	Referencia Fabricante	Marca/ Fabricante	Se admite equivalente
13	2.600	Tubo heparina litio 6 ml Vacutainer. Tapón BD HemogardTM, verde 13x100 mm	368886	Becton Dickinson	No
14	2.600	Tubo Sílice (Activador Coagulación)+gel 5 ml. Tapón BD HemogardTM, rojo, 13x100 mm	366881	Becton Dickinson	No
15	5.600	Tubo de plástico para extracción de sangre por vacío con activador de coágulo + gel, 8,5 ml, 16x100 mm, tapón rojo.	10061	Vacutest Kima	No
16	2.800	Tubo de plástico para extracción de sangre por vacío con activador de coágulo para determinación de elementos traza, tapón azul cobalto, 6 ml, 13x100 mm Material Polietilentereftalato (PET)	368380	Becton Dickinson	No
17	2.800	Contenedor/frasco de orina estéril con dispositivo de transferencia para vacío, de 60 ml, tapa amarilla orina.	21890	Vacutest Kima	No
18	5.600	Tubo de plástico para orina por vacío, cilíndrico, 9 ml, 16x100mm, tapón amarillo.	14930	Vacutest Kima	No
19	2.800	Tubo de plástico para extracción sangre por vacío fluoruro sódico + oxalato potásico, 4 ml, 13x75 mm, tapón gris	13822	Vacutest Kima	No

La acreditación y/o certificación por ENAC exige la validación de los métodos de procesamiento del laboratorio, empleando unos controles, fungibles, etc., con unas características definidas en normas ISO o entidades de reconocido prestigio. Por tanto, los procedimientos de los laboratorios del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Laboratorio Regional de Salud Pública requieren unos materiales y controles determinados, que se integren con las validaciones técnicas existentes ya que cualquier cambio implicaría nueva validación y acreditación.

En algunos de los productos y materiales, por requisito específico de los laboratorios no se admiten productos equivalentes, debido a que los materiales descritos son los actualmente utilizados en el laboratorio y se ha verificado la ausencia de contaminación de metales. Este motivo, fundamentado en razones técnicas y económicas, excluye la utilización de otro tipo de referencias, al ser incompatibles con su utilización en los equipos y/o en los procedimientos del laboratorio encargado de la ejecución de este estudio.

En caso de que un producto que no admite equivalente esté descatalogado, se admitirá previa comprobación, una alternativa compatible. En caso de que el licitador oferte productos equivalentes relativos a productos que no admitan productos equivalentes deberá presentar obligatoriamente la siguiente documentación:

- Ficha técnica del producto indicado en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas
- Ficha técnica del producto equivalente
- Certificado del fabricante acreditativo de que el producto ha sido descatalogado.

Las características técnicas de los productos ofertados que sí admitan productos equivalentes deberán ser iguales o superiores a las referencias indicadas en el siguiente Pliego de Prescripciones Técnicas. En el mismo sentido, el licitador se compromete a no suministrar materiales con especificaciones distintas de las indicadas en el presente Pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de las características indicadas en este Pliego.

Todos los productos deberán haber sido fabricados en una empresa que cumpla los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad basado en normas UNE/EN-ISO 9001 o equivalentes.

Todos los productos referenciados anteriormente deben contar con los certificados a que vengan obligados por la normativa aplicable, expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada, mediante las referencias que dicha normativa establezca a determinadas especificaciones o normas, como son:

- A) Marcado CE
- B) Certificación UNE-EN ISO 17511 de trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control veraces y muestras humanas, que afecta a los productos de control de oligoelementos en sangre total nivel 1, nivel 2 y nivel 3 (productos 5, 6 y 7 del lote 2).

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

El suministro de cada lote se realizará a través de un único pedido, por el número de unidades solicitadas en la licitación, y tendrá lugar previa solicitud de la DGSP dentro de los primeros 15 días posteriores a la formalización del contrato. Podrá requerirse la entrega de los diferentes productos que integran cada lote en distintas ubicaciones dentro del territorio de la Comunidad de Madrid.

Será el responsable del contrato quien remita las instrucciones para la entrega de productos de cada lote, incluyendo las fechas y puntos de las entregas, cada una de las cuales deberá estar documentada mediante dos albaranes en los que se haga constar, al menos, la siguiente información: número de unidades que se suministran de cada uno de los lotes, fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Uno de los albaranes debidamente diligenciado se entregará al transportista.

Todos los gastos derivados del transporte y envío al laboratorio, correrán a cargo del adjudicatario. Asimismo, el adjudicatario deberá retirar los embalajes, una vez comprobada la mercancía entregada.

La fecha de caducidad de los productos suministrados no será inferior a 10-12 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado.

4. Devolución de material

El responsable del contrato se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias, a juicio del personal encargado de su recepción. La empresa adjudicataria indicará un teléfono y un correo electrónico específicos de contacto para poder resolver cualquier consulta, durante el horario laboral los cinco días a la semana. Los materiales o artículos que no se correspondan con las características comprometidas, deberán ser retirados por el adjudicatario y deberán suministrarse en un plazo no superior a 24 horas a partir de que se le comunique la devolución de los artículos defectuosos. Todas las devoluciones y los gastos que lleven aparejados, que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los productos suministrados, serán también por cuenta del adjudicatario.

Si se produjese alguna incidencia que impidiera realizar la entrega de los productos por el transporte ordinario utilizado por la empresa adjudicataria, ésta pondrá los medios especiales necesarios para subsanar la incidencia en el mismo día en que se detecta.

Si se produjera algún error en algún envío imputable a la empresa adjudicataria, ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar el error y garantizar que el material solicitado llegue a su destino correcto en el mismo día de detección de la incidencia.

5. RESPONSABLE DEL CONTRATO

El responsable del contrato será el titular de la Subdirección General de Vigilancia de Salud Pública o persona en quien delegue. Al responsable le corresponderá supervisar su ejecución, adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades atribuidas por la Ley de Contratos del Sector Público y por el presente contrato.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ARCE ARNÁEZ MARÍA ARACELI
Fecha: 2024 12 03 17 06

María Araceli Arce Arnáez