

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, ACCESORIOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DETECCIÓN RÁPIDA PARA LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) Y PERFIL LIPÍDICO EN SANGRE PARA PROGRAMA PREVECADIO-AP, CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.

Expediente N°: PA SUM 23-2025 (A/SUM-020879/2025)

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CARTUCHOS REACTIVOS:	2
3.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR LA LANCETA O DISPOSITIVO DE PUNCIÓN:	3
4.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR EL EQUIPO LECTOR O ANALIZADOR:	4
5.CONSIDERACIONES GENERALES	4
6.PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.	5
7.GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	7
8.NORMATIVA GENERAL	8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, ACCESORIOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DETECCIÓN RÁPIDA PARA LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) Y PERFIL LIPÍDICO EN SANGRE PARA PROGRAMA PREVECARDIO-AP, CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD – PA SUM 23-2025 (A/SUM-020879/2025)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de los productos consumibles reactivos, y fungibles específicos y otros elementos relacionados, y la cesión e instalación de los equipos necesarios, para la realización de las técnicas analíticas de detección rápida para las determinaciones de hemoglobina glicada (hba1c) y perfil lipídico en sangre para programa PREVECARDIO-AP.

El número de determinaciones que se especifican tiene un carácter estimado y se refieren a un período de 12 meses.

Se garantizará que para cumplir el objetivo de prevención de factores de riesgo cardiovascular se asocie a cada prueba un documento impreso de recomendaciones de autocuidado por paciente, cuyo contenido se indicará al adjudicatario.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CARTUCHOS REACTIVOS:

Características técnicas generales de los reactivos tipo cartucho:

- Deberán permitir obtener resultados de muestras capilares o sangre total venosa.
- Los cartuchos con los reactivos de los sublotes, una vez extraídos de su envoltorio, deben ser identificables por código de colores distintivo y/o por inscripción del texto, que indique el tipo de prueba a la que corresponde para poder distinguirse entre ellos.
- No deben existir interferencias con fármacos habituales en concentraciones terapéuticas.
- Sin interferencias y con presentación de resultados fiables cuando el hematocrito de los pacientes tiene valores incluidos dentro del rango 30-55% ó valores de Hemoglobina 6,5-19,5g/dL, siendo válidos rangos más amplios.
- El procesamiento de la muestra se realizará de forma automática en el analizador. No se necesita ninguna manipulación de la muestra durante el análisis una vez incluida en el cartucho reactivo.
- Se deberá indicar claramente en las instrucciones de uso las recomendaciones de conservación de los reactivos, siendo la empresa adjudicataria quien garantice los medios para que sea el óptimo, si requiriese condiciones especiales hasta el suministro.

Lote	Sublote	Descripción	Características técnicas
único	1.1	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1C)	<ul style="list-style-type: none"> Medición cuantitativa de Hemoglobina glicosilada, que al menos indique resultados para HbA1c (NGSP) y HbA1c (IFCC) Volumen de sangre requerida para hacer la medición: como máximo 2 µl Tiempo para la obtención de resultados: como máximo 7 minutos Coeficiente de variación medio inferior al 5% respecto a laboratorio
	1.2	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PERFIL LIPÍDICO	<ul style="list-style-type: none"> Medición cuantitativa de perfil lipídico en ayunas, que al menos indique resultados para: Colesterol total (Chol), Triglicéridos (Trig), Colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL) Volumen de sangre requerida para hacer la medición: como máximo 19 µl Tiempo para la obtención de resultados: como máximo 8 minutos Coeficiente de variación medio inferior al 5% respecto a laboratorio

Los reactivos presentarán una fecha de caducidad mínima de 10 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.

Tanto la fecha de caducidad como el lote de los suministros, en caso de tenerlos, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto, incluido en las muestras presentadas.

Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto sobre el contenido o sus características, o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.

El envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano). Las instrucciones estarán en castellano, y si han sido traducidas deberán estar correctamente adaptadas al castellano para no dar lugar a interpretaciones, equívocos, o problemas de seguridad al hacer una lectura literal del texto. Tendrán simbología internacional estándar.

El licitador informará de la presencia o ausencia de Látex.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR LA LANCETA O DISPOSITIVO DE PUNCIÓN:

- Lanceta o dispositivo de punción individual con mecanismo de protección y bloqueo automático para evitar accidentes biológicos en profesionales sanitarios.
- Mecanismo no reversible, estéril, de un solo uso, con retracción completa de la zona punzante integrado y desechable al completo.
- Calibre 21-28G o equivalente para permitir la extracción de una gota de sangre de volumen suficiente para la cantidad de sangre a extraer que requieren las pruebas diagnósticas de los reactivos.
- Se suministrará al menos una unidad por cada reactivo de cada tipo (al menos 1 unidad para reactivo HbA1C + 1 unidad para reactivo lípidos).
- La caducidad de las lancetas será superior a 24 meses desde su fecha de recepción.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR EL EQUIPO LECTOR O ANALIZADOR:

- Sistema multiensayo Point Of Care Testing (POCT) / pruebas en el punto de atención del paciente, con posibilidad de varias determinaciones diferentes en un solo equipo.
- No se requiere conectividad, y aunque estuviera disponible en el analizador no se requerirá la conexión a ningún sistema informático, por lo que el dato analítico se tomará del propio analizador que deberá disponer de visor y memoria.
- Cada equipo debe adjuntar una tarjeta de instrucciones o guía rápida de uso en castellano con traducción inequívoca de los términos utilizados, así como en formato digital para incluirlo en intranet y que esté disponible para todos los profesionales.
- El software deberá estar disponible en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano).
- Peso menor de 3,5 kg.
- Rango de temperatura de trabajo del analizador en temperaturas de uso habitual en los centros sanitarios, que asegure la fiabilidad del resultado dentro del rango (15° a 32°) \pm 3°C.
- Pantalla táctil.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales
- Memoria: almacenaje de al menos 400 resultados con la fecha y la hora de la determinación.
- No se requiere calibración por parte del profesional sanitario en cada uso.
- El equipo debe estar preparado para presentar resultados al menos en los siguientes rangos de resultado para cada parámetro solicitado y otros adicionales calculados. Deben permitir poder mostrarse en pantalla (son válidos rangos de parámetros más amplios que arrojen más resultados):
 - Sublote 1: puede arrojar resultados en porcentaje y mmol/mol
 - HbA1c (NGSP) 4-14%
 - HbA1c (IFCC) 20-130 mmol/mol
 - Glucosa media estimada eAG
 - Sublote 2: puede arrojar resultados en mg/dL y mmol/L
 - Colesterol total: 100-500 mg/dL y/o 2,59-12,95 mmol/L
 - Triglicéridos: 45-650 mg/dL y/o 0,51-7,35 mmol/L
 - Colesterol HDL: 15-100 mg/dL y/o 0,39-2,59 mmol/L
 - Colesterol LDL: calculado
 - Colesterol non-HDL (VLDL+LDL): Colesterol total - HDL
 - Cociente Chol/HDL: Colesterol total/HDL

El despliegue de equipos será como máximo de un mes y medio tras la firma del contrato para tenerlos disponibles en todos los centros que se indican en la tabla correspondiente.

La puesta a disposición del equipo implica realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas, funcionamiento y formación en el centro, que deberá realizarse una vez a su puesta en marcha en un máximo de 5 días laborables desde la entrega en el centro de destino.

Para la formación, la empresa adjudicataria aportará todo el material necesario para la demostración del uso del equipamiento, sin utilizar el suministrado a los centros sanitarios.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Gerencia el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo todo el material necesario para la realización de las técnicas: reactivos, fungibles, y en general todo tipo de consumibles/fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones objeto del concurso.

Las proposiciones que presenten los licitadores, para ser admitidas, deben comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones de la totalidad del lote y el equipamiento necesario para realizarlas en cada uno de los centros, de lo contrario quedarán excluidas. Solo se ofertará y facturará el reactivo principal.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.

Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

Una vez resuelto en contrato, la gestión de la retirada de los analizadores automáticos se realizará por cuenta del adjudicatario a la finalización del consumo de los reactivos hasta agotar caducidades, bajo la supervisión y directrices de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de la Salud.

Las prescripciones técnicas se han definido aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

6. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

Instalación

- El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final.
- La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para la Gerencia.
- Se entiende que los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente en caso que fuesen necesarios.

- Serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, con la obligación de retirar los elementos de embalaje, así como los equipos a los que sustituyan, en caso de que sea necesario.
- Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura y garantizar la actividad asistencial prevista, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de dicha actividad, debiendo el adjudicatario adecuar la solución técnica que asegure la realización de la actividad objeto del contrato.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones.
 - Manual de mantenimiento del usuario
 - Esquemas electrónicos y mecánicos.
- Así mismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.
- La instalación y los reactivos para las pruebas de puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega definitiva del reactivo, es decir, con productos sin cargo para a la Gerencia.

Garantía y Servicio Técnico

- Será obligación del adjudicatario, realizar todas cuantas intervenciones correctivas y preventivas sean necesarias sobre los analizadores para su correcto estado de funcionamiento reponiendo todo aquello que se manifestará defectuoso, así mismo, asumirá todos los gastos originados por traslado de los analizadores debido a obras, inundaciones, cambio de ubicación del servicio, etc. El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Test de aceptación

- La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por la Gerencia, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Esta prueba se realizará en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará un informe escrito en el que consten los resultados de la Prueba de Aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

Plazos

- Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Gerencia en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

7. GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El licitador ofertará un número de equipos suficiente para atender la actividad y los parámetros requeridos por cada centro, cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Los equipos suministrados deberán cumplir las características del presente pliego.

El licitador deberá incluir en su oferta los equipos tecnológicamente más actualizados que disponga en el momento de la propuesta y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones, éstos serán instalados en los centros, sin coste alguno de instalación y mantenimiento, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Gerencia. La empresa no se considerará obligada cuando la mencionada innovación implique cambio de tecnología, salvo que se produzca en el primer año del contrato en cuyo caso el proveedor deberá proceder a la sustitución sin coste adicional.

Servicio Técnico

El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico, informando, si se requiriese, de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos de forma periódica de acuerdo al protocolo del fabricante, aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La sustitución de los componentes de los aparatos, sean considerados consumibles o no, que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El adjudicatario detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempos de respuesta propuestos.

Además, el servicio técnico de mantenimiento incorporará: Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.

Las reparaciones o cambios de equipo deben garantizarse **en un máximo de 24 horas desde la notificación.**

8. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado (reactivo, equipo lector, lanceta) que por su clasificación lo precise, tendrá Marcado CE Certificado por organismo notificado, de acuerdo con el reglamento UE 2017/745 o UE 2017/746 por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y que estará vigente (Reglamento UE 2023/67).
2. Todo el material ofertado (reactivo, equipo lector, lanceta) que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.
3. Implantación de un sistema de gestión basado en la norma UNE-EN ISO 13485 que evidencie que el proceso para fabricar productos sanitarios cumple con lo que dicta su normativa para homologarlos en la Unión Europea.

EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA:

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA
Resolución 342/2021, de 13 de septiembre
(BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

Firmado digitalmente por: MARIA ROSARIO AZCUTIA
GÓMEZ - [REDACTED]
Fecha: 2025.05.30 15:52