

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 2/2026 HUP (A/SUM-048974/2025)

SUMINISTRO DE MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLADORES, CALIBRADORES, FUNGIBLES ESPECÍFICOS) Y PUESTA A DISPOSICION DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ORINA: SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO

Lote	Bien/Producto	Can-tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
	LOTE 1 MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ORINA: SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO						
1.1	TIRA REACTIVA DE ORINA PARA ANÁLISIS SISTEMÁTICO Básico	18.750	Det.	0,27 €	0,06 €	0,33 €	6.125,63 €
1.2	TIRA REACTIVA PARA ANÁLISIS SISTEMÁTICO BÁSICO+ MICROALBUMINÚRIA)	60.000	Det.	0,33 €	0,07 €	0,40 €	23.958,00 €
1.3	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE SEDIMENTOS URINARIOS	25.000	Det.	0,95 €	0,20 €	1,15 €	28.737,50 €

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es garantizar el suministro durante un periodo de 6 meses, prorrogable otros 6, del material necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el lote 1, de los laboratorios del Servicio de Análisis Clínicos del H.U. de la Princesa de Madrid. El pliego lleva implícito la cesión de la tecnología y/o equipos principales y secundarios, así como de los recursos informáticos necesarios para llevar a cabo la actividad en la jornada laboral del Laboratorio, y la adecuación climática, de conexiones y de espacio

2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CONTROLES

2.1. Los licitadores deberán ofertar la totalidad de los parámetros considerados en este pliego, cuya actividad debe realizarse en el laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital de la Princesa, no admitiéndose derivar ningún ensayo del concurso a laboratorios externos. El número de determinaciones que se ofertan en cada lote es estimativo. En este dato se contabilizan, además de las determinaciones a pacientes, las calibraciones, controles, repeticiones y diluciones de muestras a realizar.

2.2. Las empresas licitadoras especificarán en su oferta técnica la cantidad de material necesario sin cargo para efectuar las determinaciones. Este material incluirá los calibradores, controles de calidad, soluciones auxiliares, repuestos necesarios y fungibles. Así mismo, deberán incluir las soluciones de lavado y los reactivos consumidos en las purgas diarias para la puesta en marcha de los equipos.

2.3. El adjudicatario deberá incluir, sin cargo adicional, controles de calidad internos y externos de reconocido prestigio para las técnicas ofertadas. El control de calidad interno comprenderá el 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes. Los criterios para la elección de estos controles los establecerán los facultativos del Servicio, y serán independientes y comercializados por una empresa fabricante de los mismos que sea ajena a la empresa adjudicataria de los reactivos y de los calibradores. Estos controles deberán ser de origen humano, multiparamétricos, preferiblemente líquidos y suministrados directamente al Laboratorio por el fabricante. Se deberá incluir en la oferta la

inscripción en programas de evaluación externa de control de calidad para todas las magnitudes y equipos que se incluyan en cada uno de los lotes y será a elección de los facultativos del Laboratorio.

2.4 Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar precio unitario de la determinación, forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial. Cuando para una prueba se requiera más de un reactivo, fungible, solución, etc. solo se facturará uno, que será el que marque el precio por determinación.

2.5. Los proveedores deberán ofertar envases con la capacidad adecuada a las determinaciones solicitadas. Los reactivos que pierdan su estabilidad o caduquen por la no adecuación de los envases a la actividad ofertada por el licitador, serán repuestos por cuenta del adjudicatario sin cargo adicional. Se podrá modificar la presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en dicha actividad, y/o existiera alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad. Si durante la vigencia del contrato se produjera mejora técnica en alguno de los reactivos o de los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por determinación ofertado.

2.6. El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al Laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de necesitar condiciones especiales de temperatura, se instalarán por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar la no ruptura de la cadena de frío, y si esto sucediera se sustituirá sin cargo el material dañado. Asimismo, se devolverá cualquier suministro que presente deterioro o problemas en su uso.

2.7. La variabilidad analítica total de los diferentes reactivos deberá encontrarse dentro de los márgenes permitidos por las recomendaciones de la SEQC (Sociedad Española de Química Clínica) y de la CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Los reactivos tendrán una metodología científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad externos.

2.8. Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de controles de calidad, internos y/o externos, y/o existieran problemas con el reactivo en cuanto a linealidad de la técnica, estabilidad o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuado con la Dirección del Laboratorio, para lograr obtener los resultados adecuados.

2.9. Se deberá garantizar la continuidad en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores y controles, un mínimo de 6 meses.

2.10. Las fechas de caducidad de los reactivos serán como mínimo de 6 meses. Las caducidades inferiores se deberán aceptar expresamente por el Laboratorio. El tiempo de entrega para pedidos será como máximo de 5 días para pedidos ordinarios y de 24 horas para pedidos urgentes.

2.11. Los reactivos o el material consumido por avería y/o mal funcionamiento de los equipos será repuesto por el adjudicatario sin cargo para el Hospital. El material necesario para la instalación y puesta en marcha del equipo correrá a cargo de la empresa suministradora.

2.12. En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos por cualquier circunstancia, se comunicará con la mayor brevedad posible a los usuarios de los Laboratorios y Servicio de Suministros del Hospital. El adjudicatario realizará propuestas para dar servicio y deberán ser aprobadas por los facultativos del laboratorio correspondiente. En caso de que la alternativa propuesta

no permita asegurar la realización de la actividad asistencial, el proveedor se hará cargo de todos los gastos que se deriven de este incumplimiento de suministro.

2.13. Las previsiones iniciales de consumo son las indicadas en el pliego; al ser un contrato de tracto sucesivo, las variaciones sobre las previsiones iniciales no generan ninguna indemnización para el adjudicatario.

2.14. Los proveedores se harán cargo de los gastos relacionados con el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad por la norma UNE-EN-ISO 15189 y de cualquier ampliación en el alcance de la acreditación de pruebas incluidas en el concurso público, así como del cambio a alcance flexible y de los gastos de la auditoría externa realizada por la ENAC..

2.15 La empresa adjudicataria garantizará unos rendimientos analíticos mínimos (determinaciones informadas / reactivos consumidos x100) que serán superiores al 90 %. La revisión se realizará con carácter mínimo semestral entre la casa suministradora y los responsables del Laboratorio. Si el rendimiento es inferior, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea imputable al mal uso por parte del personal del Laboratorio. Las posibles causas de bajada de rendimiento atribuibles al proveedor serán del tipo: excesivo número de calibraciones o controles por problemas técnicos, problemas de corta caducidad o inestabilidad de los lotes, presentaciones inadecuadas, y cualquier otra que se crea incluida tras el análisis por ambas partes.

3. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

3.1. El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización y estudio de las determinaciones objeto del contrato, garantizando con la dotación de los mismos los picos máximos de trabajo diario, el horario y los tiempos de respuesta pactados por el Laboratorio.

3.2. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de conexión on-line de los analizadores ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios y todos aquellos gastos que pudieran derivarse de cambios de versión y/o aplicación que pudieran efectuarse en los laboratorios durante el periodo de ejecución del contrato.

3.3. Todos los equipos ofertados irán provistos de los sistemas necesarios para la climatización y estabilidad en el suministro de la corriente eléctrica, así como de la conexión al grupo electrógeno del Hospital.

3.4. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital. Toda la instrumentación ofertada (analizadores, automatización sistemas pre y pos analíticos) deberá ser nueva a estrenar.

3.5. Los sistemas ofertados han de permitir ser ampliados o sustituidos "in situ" en función de la progresiva consolidación de las diferentes secciones, o del incremento de volumen de trabajo del laboratorio, sin repercusión en el precio.

3.6. El proveedor se hará cargo de todas las adaptaciones en materia eléctrica, toma de aguas, vertido de residuos o climatización que sea necesario realizar para la correcta instalación de aparatos y la adecuación de los espacios de trabajo.

3.7. En caso de identificación de avería, ya sea en la supervisión preventiva periódica, ya sea por detección de la misma por parte de las personas del Hospital encargadas de su uso y manejo y, una vez avisada la empresa seleccionada, esta se compromete a:

- Dar respuesta en un plazo máximo de 4 horas.
- Resolución de la avería en un plazo máximo de 24 horas.
- Localización del elemento que produce el mal funcionamiento y su reparación, incluyendo en caso necesario la sustitución de los componentes averiados o con mal funcionamiento.
- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica debe producirse en menos de 2 horas.
- Todas las acciones se registrarán en soporte electrónico y con las características de registro que indican las normas ISO.
- Se deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en español durante 24 horas los 7 días de la semana.

3.8 En el caso de que los equipos por causa extrema no estén operativos durante un periodo de tiempo superior a 24 horas, la empresa adjudicataria asumirá todos los costes que puedan originarse en la derivación de muestras fuera de los laboratorios del Hospital.

3.9 La instalación de los equipos correrá a cargo de la empresa adjudicataria y durante este periodo de transición se deberá garantizar el nivel de actividad habitual.

3.10 La empresa seleccionada se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de las posibles averías. En el supuesto de que la solución aportada por la empresa adjudicataria no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado.

4. RESIDUOS E IMPACTO MEDIOAMBIENTAL

4.1 El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal y autonómica vigentes, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, y debe permitir el cumplimiento de la acreditación del Laboratorio.

4.2 La empresa adjudicataria debe instalar sin coste para el Laboratorio el sistema de tratamiento de los residuos en el caso que lo requiera, tanto mediante dilución, sustancias tampón o cualquier otro método. En el caso de que los residuos líquidos sean asimilables a residuos líquidos urbanos, la empresa licitadora emitirá una certificación que así lo avale.

4.3 El adjudicatario debe retirar los residuos generados y, en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital Universitario de La Princesa, hacerlo bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.

4.4 La empresa adjudicataria se compromete a emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.

4.5 El adjudicatario debe establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.

4.6 La empresa adjudicataria se compromete a no verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir, en todo caso, las especificaciones del fabricante en relación con la dosificación y empleo de los productos.

4.7 El adjudicatario debe reutilizar todos los materiales que sea posible.

4.8 La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo con la legislación vigente.

5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

5.1. La empresa adjudicataria contratada deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Asimismo, aportará la documentación necesaria (Fichas de seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

5.2. El espacio de los Laboratorios afectados en virtud de este pliego han de cumplir los requisitos de seguridad establecidos, y garantizar un ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura y el ruido ambiental, así como con la bioseguridad.

Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos correrán a cargo del adjudicatario.

6. FORMACIÓN

6.1. La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial básica y avanzada, así como formación continuada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos. Deberá presentar un cronograma con el plan de formación que deberá constar como mínimo de:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de formación.
- La duración prevista.
- El lugar de realización (interno y externo).
- La identificación de los formadores.
- La referencia del grupo de profesionales a quien va dirigido.

6.2. Con el fin de garantizar la puesta en marcha, la empresa adjudicataria realizará una entrega con los PNT necesarios y la resolución de las incidencias más comunes.

6.3. El Servicio evaluará las necesidades de los diferentes profesionales y acordará con los adjudicatarios el plan definitivo de formación del Servicio, las fechas, horarios y lugar de realización y el despliegue del plan de formación.

6.4. La propuesta de formación ha de incluir la formación básica y la formación técnica que comprende la metodológica, la de organización de los sistemas, los conceptos, atributos, relaciones

y flujos de los procesos, dirigida a todo el personal y especialmente al personal con uso potencial de la tecnología implantada.

6.5. La formación práctica irá dirigida básicamente al personal que hará uso habitual del equipamiento, con el objetivo de alcanzar la destreza técnica. Será necesaria además una actualización permanente. A tal efecto, el adjudicatario se compromete a aportar al Laboratorio los profesionales cualificados, y de presencia física, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema y poder elaborar los requisitos evolutivos y de mejora tecnológica.

6.6. Anualmente, los adjudicatarios junto con el Jefe de Servicio planificarán las necesidades formativas anuales del personal del Laboratorio, que incluirán siempre la formación de personal de nueva incorporación.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES

1. Analizador automático de tiras reactivas

- Las tiras reactivas determinarán como mínimo las siguientes magnitudes: pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos nitritos (lote 1) y detección de microalbuminuria (lote 2)
- Se ofertarán mínimo 3 analizadores automáticos iguales, 2 para rutina y 1 para urgencias, con posibilidad de que en las tiras reactivas se pueda visualizar el color directamente por el usuario sin necesidad del analizador, en los casos de la tira de urgencia
- Utilización de tubo primario de muestra con identificación mediante código de barras.
- Carga continua de muestras.
- Velocidad mínima de 150 muestras/hora.
- Los analizadores automáticos tendrán comunicación con el analizador de microscopía mediante un sistema de transporte automático de muestras.
- Comunicación bidireccional con el SIL

2. Analizador automático de microscopía para análisis de orina

- Se ofertarán, como mínimo, 2 analizadores de sedimento para el laboratorio de rutina.
- Capacidad para diferenciar y cuantificar hematíes, leucocitos, acúmulos de leucocitos, cilindros patológicos, bacterias, espermatozoides y cristales
- Velocidad mínima de procesamiento de 60 muestras/hora.
- El sedimento se realizará sin necesidad de centrifugación previa.
- Identificación de las muestras mediante código de barras.
- Conexión física e informática con el analizador de tiras reactivas automático.

- Conexión bidireccional con el SIL.
- Software de gestión que integre el resultado de la tira reactiva y el sedimento de todos los equipos conectados.
- Reglas de validación y autovalidación de resultados configurables por el usuario mediante criterios preestablecidos.
- Alta capacidad de almacenamiento de pacientes e imágenes.
- Compatibilidad con todos los tipos de tubos existentes en el mercado.
- Posibilidad de revisión y validación de los resultados en remoto.

El largo de ambos equipos sedimentos+ tiras no será superior a 160 cm

El proveedor se hará cargo de los gastos de conexión al sistema informático del laboratorio, y de los gastos que suponen el mantenimiento de la acreditación de la calidad debidos al cambio en los equipos o en la tecnología de estas determinaciones.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

Madrid, a fecha del día de la firma

LA JEFE DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

SANZ DE BENITO
MARIA ANGELES
Firmado digitalmente por
SANZ DE BENITO MARIA
ANGELES - [REDACTED]
Fecha: 2025.11.19
14:34:53 +01'00'

Fdo: Dra. María Ángeles SANZ DE BENITO