

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO PASA A/SUM- 014896/2026

ADQUISICIÓN DE REACTIVOS, MATERIAL Y EQUIPO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE CRIBADO PRENATAL DE ANOMALÍAS CROMOSÓMICAS Y PREECLAMPSIA EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

1. Objeto del contrato

En el entorno de este proyecto se pretende un procedimiento de licitación a un solo proveedor por lote, para el suministro de reactivos y la dotación de equipamiento para la realización de las pruebas analíticas relacionadas en el anexo I, tanto para rutina como para urgencias.

El anexo I incluye:

- Las pruebas a licitar
- La actividad total de 6 meses para cada prueba.

Los licitadores deberán ofertar todas las pruebas o determinaciones en él incluidas.

2. Prescripciones técnicas generales

Plan de equipamiento

- Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento ofertado a la actividad estimada que se recoge en el Anexo I y a adaptar el mismo a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato.
- Las empresas adjudicatarias deben garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato. Así mismo las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del presente contrato.
- Las empresas adjudicatarias deberán ceder para la ejecución del contrato equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades, teniendo en cuenta los espacios disponibles en el laboratorio.
- Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.
- Las empresas adjudicatarias, en relación con el acceso a la documentación relacionada con el equipamiento, deberán ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas, valorándose que la información básica (precauciones de seguridad, pictogramas y frases de riesgos) necesaria para la protección de la salud y seguridad de los usuarios, esté también recogida en las instrucciones de uso de todos los reactivos, controles y calibradores ofertados. Con el fin de facilitar a los laboratorios la escritura de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de los reactivos, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.
- Los gastos de adecuación de espacios y de instalación de todo el equipamiento ofertado (conexiones eléctricas, instalaciones de fontanería y desagües, equipos para la depuración de agua) correrán a cargo de la empresa adjudicataria. La

instalación del equipamiento y, cuando proceda, la adecuación de espacios, deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento de cada centro.

- Los equipos adjudicados deberán conectarse de forma bidireccional al sistema informático del Laboratorio (Modulab), siendo por parte de la empresa adjudicataria los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento
- Las empresas que así lo deseen, podrán solicitar al Servicio una visita técnica a las instalaciones destinadas a albergar los laboratorios o a cualquier otro de los laboratorios incluidos en el proyecto, para facilitar el diseño de las propuestas tecnológicas a ofertar.
- Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:
 - Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
 - Manual de uso e instrucciones.
 - Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
 - Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
 - Precauciones.
 - Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante y referencias.
 - Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
 - Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

Reactivos y materiales

- Será a cargo del adjudicatario el consumo de soluciones, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos.
- Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro de reactivos en todos los laboratorios, manteniendo la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

- En los envíos de los reactivos solicitados se deberá mantener una fecha de viabilidad superior a 6 meses, a contar desde la fecha de envío al Hospital a excepción de aquellos productos que por su naturaleza funcional no puedan cumplirlo. El licitador deberá especificar en su oferta los productos que no cumplan esta viabilidad.
- El adjudicatario deberá suministrar en cada pedido los reactivos con el mismo número de lote para reducir el número de calibraciones.
- En los controles se deberá garantizar la estabilidad del lote durante un año.
- En los calibradores se valorará el mayor número de meses de continuidad de los lotes cuando ello sea aplicable.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencias o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con la suficiente antelación a la Unidad de Compras indicando la antigua y nueva denominación, así como en caso de cambio de presentación del número del test del Kit; el precio del nuevo Kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características del método no se adecuaran a las del Servicio no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.

Suministro

- Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los artículos comprendidos en los lotes que les hayan sido adjudicados, de acuerdo a las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento.
- El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas.
- Las entregas de reactivos y de cualquier otro consumible se realizarán con la programación que se acuerde con posterioridad a la adjudicación del procedimiento y según las necesidades de cada laboratorio. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada del material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro a los almacenes.
- Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y en su caso demostrar, las condiciones óptimas adecuadas de transporte del material (por ejemplo, cadena de frío) y que cumple con la legislación vigente (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera).
- Todos los productos sanitarios suministrados, deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, así como la normativa sobre material para el diagnóstico in vitro.

Plan de servicio

- Las empresas adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo del adjudicatario, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, con valoración específica en este punto.
- Las actuaciones de mantenimiento garantizarán en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos que se instalen mediante una supervisión preventiva periódica de los mismos.
- Las ofertas deberán acreditar la existencia de un servicio técnico que garantice que el servicio se prestará adecuadamente en tiempo y forma.
- Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo del adjudicatario.
- Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos serán satisfechos por el adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras y resultados.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio, valorándose puntualmente las mejoras ofertadas.

Control de calidad

- Material de control de Calidad interno: el adjudicatario deberá proporcionar, a su cargo, material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes, así como los calibradores necesarios, siendo la elección decisión final de los Facultativos del Servicio.
- Control de Calidad externo. Los adjudicatarios deberán inscribirse en un programa de evaluación externa de la Calidad, a designar por los facultativos del Servicio, para todas las magnitudes incluidas en el lote a concurso.

Plan de formación

- Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.
- Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del Laboratorio en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.
- Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

Plan de trabajo

- Las empresas licitadoras deberán presentar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento y servicios ofertados.

3. Especificaciones Generales

Se ofertará al menos un Sistema Analítico con las siguientes capacidades:

- Determinación automática de β hCG, PAPP-A y PLGF
- Método: Ensayo inmunofluorescente de alta resolución.
- Utilización de tubo primario de muestra con identificación automática por código de barras.
- Opción de priorizar muestras urgentes.
- Capacidad de trabajar con distintos tubos de muestras, primarios y secundarios.
- Carga continua de muestras.
- Carga y descarga continua de consumibles y reactivos.
- Sistema de lavado de punta que impida la contaminación por arrastre.
- Reactivos listos para su uso sin manipulación manual.
- El sistema debe permitir diluciones automáticas de las muestras fuera de rango.
- En las pruebas de inmunofluorescencia no serán necesarios procesos de separación ni lavado durante el procesamiento.
- Software de gestión de resultados en castellano, con conexión al SIL bidireccional, que permita almacenamiento de datos de muestras, calibradores y controles.

- La empresa adjudicataria aportará un software de gestión del cálculo de riesgos de cromosomopatías y preeclampsia para el Laboratorio y servicio de Obstetricia del hospital, con las siguientes características:
 - Medianas integradas y estables, basadas en estudios publicados con una amplia muestra de embarazos normales y casos de trisomías, que fortalezcan el algoritmo y la validación clínica, eliminando la necesidad de ajustes con cada cambio de lote de reactivos.
 - Implementación de un algoritmo para la evaluación del riesgo de preeclampsia en el primer trimestre.
 - Capacidad para introducir datos ecográficos y bioquímicos en días distintos.
 - Posibilidad de emplear otros marcadores ecográficos para el cálculo de riesgo forma adicional como el hueso nasal, ductus venoso o regurgitación tricúspidea.
 - Posibilidad de cálculo adicional del riesgo de preeclampsia en el primer trimestre, mediante las concentraciones de PAPPa y PIGF, así como la presión arterial media materna (PAM) y el índice de pulsatilidad de las arterias uterinas (IPAUT).
 - Módulo que permita estadísticas y descargas para monitorización de parámetros de control de calidad o estudios retrospectivos y descriptivos.
 - Flexibilidad en la instalación (tanto en laboratorios como en consultas de ginecología), permitiendo la introducción de datos en red, el cálculo del riesgo y la emisión de informes con total trazabilidad.

Deberá incluirse el correspondiente plan de formación tanto de las técnicas analíticas como del software de gestión de riesgos.

La Empresa adjudicataria asumirá el coste de la participación en programas de comparaciones interlaboratorios/ensayos de aptitud (12/año)

4. Compromiso medioambiental

El contratista deberá adoptar todas las medidas previstas en la normativa medioambiental en vigor con objeto de evitar cualquier incidente que pueda derivar en contaminación del medio ambiente.

A tal efecto, podrán obtener información general sobre las obligaciones relativas a la protección del medio ambiente vigentes en la Comunidad de Madrid en la Guía General de Aspectos Ambientales publicada en el apartado de Información General del Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

ANEXO I

Grupo	DESCRIPCIÓN	Nº Unidades
Artículos		
020706	PAPP-A	750
020701	B-hCG LIBRE	750
020706	PIGF	750

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al “PASA A/SUM-014896/2026” y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la Adquisición de reactivos, material y equipo en cesión necesario para la realización de pruebas de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y preeclampsia en el servicio de análisis clínicos para el Hospital Universitario Santa Cristina (A/SUM-014896/2026).

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: VIDAL LACOSTA VÍCTOR
Fecha: 2026.04.15 09:18