

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO

PA A/SUM-013679/2026

ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

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.

El contrato incluye asimismo la cesión en uso de los equipos necesarios, así como su mantenimiento durante toda la vigencia del contrato, en las condiciones establecidas en el pliego.

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 birideccional 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, 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

- Asimismo, 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 adecuaban a las del Servicio no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.
- Los reactivos y controles deberán estar listos para su uso.

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 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.
- El plazo máximo para la instalación de los equipos, será de 15 días desde la comunicación de la resolución de adjudicación a los licitadores.

3. Especificaciones Generales

La empresa adjudicataria proporcionará los reactivos y el equipamiento necesario para procesar las pruebas de bioquímica e inmunoquímica mediante un único sistema analítico integrado (sin cadena robotizada), realizadas tanto en sangre (suero/plasma) como en orina y otros líquidos biológicos, relacionadas en el anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

El adjudicatario deberá:

- Suministrar la totalidad de parámetros que se solicitan en el lote.
- Disponer de todas las técnicas consolidadas, que deberán procesarse en el hospital sin posibilidad de derivarlas fuera del centro.

3.1 Requerimientos básicos del sistema integrado bioquímica/ inmuno- ensayo

Se precisa un sistema analítico integrado de bioquímica e inmunoensayo, que permita realizar todos los parámetros incluidos en el Anexo I

El sistema debe permitir al laboratorio gestionar la prioridad de los análisis mediante un distribuidor inteligente común para facilitar la labor del personal en la gestión de las muestras y de los reactivos.

El software del sistema integrado será el mismo tanto para el módulo de bioquímica como para el de inmunoensayo. También deberán soportar la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin que la muestra abandone el analizador.

El mantenimiento de este equipo deberá ser:

Diariamente menor de: 25 min. Deberá poder ponerse en modo Automático.

Semanalmente menor de: 30 min.

Mensualmente menor: 5 min.

3.2 Módulo de Bioquímica

Tecnología de espectrofotometría, turbidimetría y potenciometría indirecta.

Deberán establecer la calidad de la muestra mediante la medición de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis).

Capacidad mínima para almacenar al menos 70 reactivos refrigerados a bordo del equipo.

Tiempo de respuesta máximo 15 minutos desde Stand-by, definido como el tiempo hasta la obtención del primer resultado de una muestra urgente.

Tipos de muestra: debe admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina, otros líquidos biológicos.

Trabaja directamente con tubo primario, no se admitirán equipos que realicen alicuotación interna de las muestras.

Detectores de nivel de muestra y de reactivo con alarma de muestra insuficiente y de nivel bajo de reactivo.

Sistema de detección, por diferencial de presión, de burbujas, coágulos, fibrina, etc., que garantice pipeteos exactos.

Debe admitir en simultáneo distintos tipos de tubos de muestra, tubo primario o alícuota de 5, 7 y 10 ml y copas de muestra. Debe posibilitar el trabajar simultáneamente con o sin identificación por código de barras.

Posibilidad de calibración automática de hasta 6 puntos para técnicas turbidimétricas definible por intervalos temporales, o en los cambios automáticos de envase de reactivo, sin necesidad de detener el trabajo de rutina. Debe poder definirse independientemente para cada técnica, la realización de técnicas turbidimétricas y que no deben suponer disminución de la velocidad del equipo.

Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados, cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.

Debe posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal facultativo del centro: automática o manual, seleccionable por el usuario, con dilución o concentración de muestra.

Debe permitir la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin intervención manual del operador.

Con la finalidad de ahorro de repeticiones y diluciones, que repercuta en ahorros en tiempos de intervención del usuario y para evitar un retroceso respecto al nivel actual de automatización del laboratorio, se aportarán sistemas que reporten resultados directos y automáticos para determinaciones de enzimas en muestras que excedan el rango lineal preconfigurado, sin repeticiones adicionales y sin necesidad de que sea el usuario quien tenga que configurar la dilución. Ello se logrará mediante la extensión totalmente automática del intervalo de linealidad de las enzimas analizadas.

El equipo realizará las determinaciones de iones (sodio, cloro, potasio) mediante potenciometría indirecta para la detección de suero, plasma y orina. Con una capacidad mínima de 60.000 test. Se valorará en las ofertas recibidas la existencia o no de un único electrodo o varios para la medición de iones.

Dispondrá de cubetas de reacción no desechables sin mantenimiento y de calidad óptica elevada, no inferior a la calidad del vidrio de cuarzo.

Control de calidad integrado valorándose la posibilidad de exportar datos on-line.

Los reactivos y controles se suministrarán líquidos listos para usar.

Los analizadores dispondrán del manual completo de operador en formato electrónico incorporados en su software.

Se valorará favorablemente la disponibilidad de diferentes presentaciones de reactivos ajustándose en todo momento a la más idónea de acuerdo a la actividad demandada.

3.3 Módulo de inmunoensayo

Tecnología de quimioluminiscencia.

Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de éste tras el pipeteo.

Velocidad de procesamiento mínimo de 200 test/hora.

El sistema permitirá la carga continua de nuestros reactivos y consumibles sin necesidad de parar el equipo.

Capacidad mínima para almacenar 47 reactivos refrigerados a bordo del equipo.

Trabjará directamente con tubo primario, no se admitirán equipos que realicen alicuotación interna de las muestras.

Estabilidad de la calibración por lotes de reactivos.

Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados (puntas desechables), cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.

Permitirá el procesamiento inmediato de las muestras urgentes.

Control de calidad integrado valorándose la posibilidad de exportar datos on-line.

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

DESCRIPCIÓN	Nº Unidades	Precio unitario	Base imponible 6 meses	IVA	Total
		Licitación			
TRANSFERRINA	1.700	0,95	1.615,00	339,15	1.954,15
DIGOXINA	100	2,75	275,00	57,75	332,75
ICT SODIO	9.500	0,1915	1.819,25	382,04	2.201,29
ICT POTASIO	9.500	0,1915	1.819,25	382,04	2.201,29
ICT CLORO	9.500	0,1915	1.819,25	382,04	2.201,29
MICROALBUMINA	1.500	0,95	1.425,00	299,25	1.724,25
COLESTEROL HDL	3.600	0,86	3.096,00	650,16	3.746,16
CALCIO	2.600	0,11	286,00	60,06	346,06
CREATININA	15.000	0,05	750,00	157,50	907,50
GLUCOSA	19.000	0,11	2.090,00	438,90	2.528,90
COLINESTERASA	200	0,1104	22,08	4,64	26,72
PROTEINA C REACTIVA	2.200	1,25	2.750,00	577,50	3.327,50
FERRITINA	4.700	2,38	11.186,00	2.349,06	13.535,06
FACTOR REUMATOIDE	500	2,7	1.350,00	283,50	1.633,50
BILIRRUBINA TOTAL	4.000	0,1121	448,40	94,16	542,56
ALBUMINA BCG	2.800	0,043	120,40	25,28	145,68
FOSFATASA ALCALINA	3.600	0,095	342,00	71,82	413,82
ALT	7.800	0,1039	810,42	170,19	980,61
AMILASA	700	0,49	343,00	72,03	415,03
COLESTEROL TOTAL	5.500	0,095	522,50	109,73	632,23
CK	1.300	0,55	715,00	150,15	865,15
GGT	4.500	0,14	630,00	132,30	762,30
HIERRO	5.500	0,095	522,50	109,73	632,23
LDH	3.200	0,104	332,80	69,89	402,69
MAGNESIO	1.800	0,095	171,00	35,91	206,91
FÓSFORO	1.800	0,104	187,20	39,31	226,51
PROTEINAS TOTALES	2.900	0,52	1.508,00	316,68	1.824,68
TRIGLICÉRIDOS	5.500	0,095	522,50	109,73	632,23
UREA	3.700	0,148	547,60	115,00	662,60
ÁCIDO ÚRICO	6.700	0,1214	813,38	170,81	984,19
AST	7.500	0,104	780,00	163,80	943,80
BILIRRUBINA DIRECTA	2.800	0,035	98,00	20,58	118,58
AFP	250	1,63	407,50	85,58	493,08
PSA TOTAL	300	2,07	621,00	130,41	751,41
PSA LIBRE	200	2,48	496,00	104,16	600,16
TROPONINA	300	4,15	1.245,00	261,45	1.506,45
LH	1.700	1,35	2.295,00	481,95	2.776,95
ESTRADIOL	1.800	1,35	2.430,00	510,30	2.940,30
TESTOTERONA	500	1,4	700,00	147,00	847,00
FSH	1.400	1,35	1.890,00	396,90	2.286,90
PROLACTINA	1.400	1,35	1.890,00	396,90	2.286,90

PROGESTERONA	1.400	1,35	1.890,00	396,90	2.286,90
DHEA-S	900	1,42	1.278,00	268,38	1.546,38
FOLATO	2.200	2,9	6.380,00	1.339,80	7.719,80
VITAMINA B12	2.200	2,9	6.380,00	1.339,80	7.719,80
CORTISOL	300	1	300,00	63,00	363,00
INSULINA	600	1	600,00	126,00	726,00
SIFILIS	1.300	0,7	910,00	191,10	1.101,10
TSH	5.200	0,9	4.680,00	982,80	5.662,80
T3 TOTAL	300	3,4	1.020,00	214,20	1.234,20
T4 LIBRE	2.100	0,9	1.890,00	396,90	2.286,90
CEA	500	1,6	800,00	168,00	968,00
CA 125	600	1,7	1.020,00	214,20	1.234,20
CA15.3	600	1,7	1.020,00	214,20	1.234,20
CA19.9	600	1,8	1.080,00	226,80	1.306,80
BHCG	200	1,95	390,00	81,90	471,90
ANTI TG	500	1,6	800,00	168,00	968,00
ANTI TPO	500	1,6	800,00	168,00	968,00
RUBEOLA IGG	1.500	1,35	2.025,00	425,25	2.450,25
RUBEOLA IGM	100	2,3	230,00	48,30	278,30
TOXO IGG	3.200	1,35	4.320,00	907,20	5.227,20
TOXO IGM	300	2,5	750,00	157,50	907,50
TOXO IGG AVIDEZ	100	6,5	650,00	136,50	786,50
CMV IGG	800	1,9	1.520,00	319,20	1.839,20
CMV IGM	600	2,5	1.500,00	315,00	1.815,00
HBsAg	2.200	1,2	2.640,00	554,40	3.194,40
ANTI HBC	400	1,9	760,00	159,60	919,60
ANTI HBS	400	1,9	760,00	159,60	919,60
ANTI HCV	2.200	2,27	4.994,00	1.048,74	6.042,74
AC HIV	2.200	1,97	4.334,00	910,14	5.244,14
ANTI HAVAB IGG	200	3,2	640,00	134,40	774,40
ANTI HAVAB IGM	200	2,4	480,00	100,80	580,80
VITAMIN D	3.100	4	12.400,00	2.604,00	15.004,00
BNP	360	13,7	4.932,00	1.035,72	5.967,72
PTH	1.300	3	3.900,00	819,00	4.719,00
PROTEINA EN ORINA	700	0,28	196,00	41,16	237,16
VANCOMICINA	100	4,1	410,00	86,10	496,10
PRE-ALBÚMINA	1.600	1,25	2.000,00	420,00	2.420,00
PROCALCITONINA	400	8,75	3.500,00	735,00	4.235,00
VEB AC ANTI EBNA IgG	100	2,53	253,00	53,13	306,13
AC ANTI TRYPANOSOMA CRUZI	100	3	300,00	63,00	363,00
HE4	300	3,95	1.185,00	248,85	1.433,85
TIROGLOBULINA	200	1,4	280,00	58,80	338,80
CMV IGG AVIDEZ	100	6,5	650,00	136,50	786,50
HOMOCISTEÍNA	100	5,5	550,00	115,50	665,50
		Total lote	139.089,03	29.208,70	168.297,73

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministro N° PA A/SUM-013679/2026 (Adquisición de Reactivos y material necesario para la realización de pruebas analíticas en el Servicio de Análisis Clínicos en el Hospital Universitario Santa Cristina) 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 y material necesario para la realización de pruebas analíticas en el Servicio de Análisis Clínicos en el Hospital Universitario Santa Cristina (PA A/SUM-013679/2026).

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: VIDAL LACOSTA VÍCTOR
Fecha: 2026 04 04 15:31