



Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales
Gerencia Asistencial de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL CONTRATO MIXTO DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, ACCESORIOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DETECCIÓN RÁPIDA DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) Y PROTEÍNA C REACTIVA (PCR), CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-017228/2026

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:



INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	6
4.	PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	9
5.	NORMATIVA GENERAL	9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL CONTRATO MIXTO DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, ACCESORIOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DETECCIÓN RÁPIDA DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) Y PROTEÍNA C REACTIVA (PCR), CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente acuerdo marco tiene por objeto el suministro de reactivos, accesorios y puesta a disposición del equipamiento necesario para la realización de pruebas de detección rápida de hemoglobina glicada (HbA1c) y proteína C reactiva (PCR), con destino a centros sanitarios de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego en el apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir los artículos, se deben entender como mínimas y exigibles, al igual que las condiciones recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales, 4. Prestaciones incluidas en el contrato y 5. Normativa general.
- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar cada producto, más allá de la denominación del lote.
- Cuando los productos no se ajusten exactamente a las características técnicas exigidas no se considerarán válidas. Excepcionalmente, podrían considerarse ajustadas, equivalentes, o superiores a lo solicitado, para la finalidad requerida.
- Los reactivos presentarán una fecha de caducidad ≥ 12 meses desde su fecha de fabricación y la de las lancetas será ≥ 24 meses.
- Tanto la fecha de caducidad como el lote de fabricación de los suministros, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto, incluido en las muestras presentadas.
- El envase comercial será el del propio artículo que contiene y deberá permitir la identificación del contenido con el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano). No será necesaria la traducción de la marca

comercial o nombre comercial del producto. Tendrá simbología internacional estándar.

- Deberán contener instrucciones/manual de uso para profesionales que 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. Serán exactamente las mismas, y en el mismo formato en que se suministran con el artículo, y sus especificaciones técnicas serán coincidentes y ajustadas a las características que se reflejen en la ficha técnica presentada.
- El envase y el producto de la muestra, serán idénticos a los productos que se suministrarán, incluyendo todos los accesorios que se soliciten y que se oferten. Los productos en blanco, sin impresión, o con pegatinas o etiquetado superpuesto o removible sobre el contenido o sus características, o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
- Todo el material suministrado estará exento de Látex.

2.1. Especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los reactivos tipo cartucho

- Se pueden obtener resultados de muestras capilares, y adicionalmente también en sangre total venosa.
- Los cartuchos con los reactivos de los sublotos, 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 significativas 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 25-55% o valores de Hemoglobina 6,5-19,5g/dL, siendo válidos si fueran fiables en rangos todavía más amplios.
- El procesamiento de la muestra en el analizador se realizará de forma automática. 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 requiriesen condiciones especiales hasta el suministro.

Lote	Sublote	Descripción	Características técnicas específicas
Único	1.1	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE 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 $\leq 3\mu\text{L}$ Tiempo para la obtención de resultados: como máximo 6 minutos Coefficiente de variación medio inferior al 5% respecto a laboratorio
	1.2	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA C-REACTIVA (PCR)	<ul style="list-style-type: none"> Medición cuantitativa de Proteína C Reactiva, que indique resultados calibrados (Referencia ERM®-DA/IFCC). Volumen de sangre requerida para hacer la medición: $\leq 14\mu\text{L}$ Tiempo para la obtención de resultados: como máximo 4 minutos Coefficiente de variación medio inferior al 5% respecto a laboratorio

2.2. Especificaciones técnicas mínimas 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.
- Que integre la medición de Hemoglobina glicosilada y PCR en un solo equipo.
- Para tomar el dato analítico del analizador 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 pueda estar disponible para todos los profesionales.
- El software deberá estar disponible en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano).
- Peso del equipo central menor de 4kg.
- Rango de temperatura de trabajo del analizador en temperaturas de uso habitual en los centros sanitarios, que asegure la fiabilidad del resultado al menos dentro del rango 18º a 30ºC, son válidos rangos más amplios de funcionamiento fiable.
- Pantalla táctil.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos en su uso, y no incumplirán 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 en otros adicionales calculados. Deben 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:
Rango de medida en muestra de sangre capilar: 5-200 mg/L

2.3. Especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir la lanceta o dispositivo pinchador

- Lanceta o pinchador individual con dispositivo de protección de bioseguridad, lo que se considerará solo si cumple 3 condiciones: está integrado en el sistema, su activación es irreversible, y tiene algún aviso sonoro o táctil al activarse, 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 sistema equivalente para permitir la extracción de una gota de sangre de volumen suficiente para la cantidad de muestra que requieren las pruebas diagnósticas.
- Se suministrará al menos 1 unidad por cada reactivo de cada tipo (al menos 1 unidad para reactivo HbA1C + 1 unidad para proteína C-Reactiva (PCR)).

3. CONSIDERACIONES GENERALES:

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes:

- 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 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/o 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.
- Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino. **Los test reactivos y lancetas se entregarán en los almacenes que se**

relacionan en la tabla de almacenes, los equipos con tarjeta o guía resumen de instrucciones se entregarán y pondrán en funcionamiento en los centros sanitarios donde se requiera según la tabla de relación de centros para instalación de equipamiento, pudiendo variar en un máximo de +10 % por la incorporación de otros centros al proyecto, necesidad de dotación por criterios asistenciales u otras incidencias.

- Un mismo pedido podrá constar de entregas parciales programadas en el tiempo, siendo dichas fechas las que se considerarán a efectos de cumplimiento del plazo de entrega. La empresa, durante todo el plazo de ejecución del contrato, garantizará el almacenaje adecuado de los reactivos con el fin de garantizar las condiciones óptimas de conservación y caducidad, para ello se emitirá acuerdo de custodia y suministro según se estipule.
- Si las condiciones de conservación de los reactivos que se adjudiquen en el contrato precisaran ser almacenados en frío para poder cumplirse la fecha de caducidad desde su fabricación, la empresa adjudicataria pondrá a disposición de los almacenes y punto logístico tantas neveras como requiera cada punto de entrega para el almacenaje del volumen que ocupen los pedidos de reactivos, y así poder conservar todos productos hasta su fecha de distribución a los centros.
- Los reactivos y lancetas, en el momento de su entrega, presentarán una fecha de fabricación inferior a 5 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario. Los equipos tendrán todas sus partes originales, no reacondicionados.
- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado, que no cumpla la fecha de fabricación, sea defectuoso o que no esté conforme a lo exigido. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material, será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar.
- En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido, retraso en la entrega del pedido, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.

- En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.
- En caso de un cambio de referencia por mejora del producto u otros motivos, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego o las supere y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir o los mejores.
- El adjudicatario tiene la responsabilidad de comunicar incidencias o alertas relacionadas con sus productos en cuanto sea conocedor de las mismas.
- Cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en las fichas o certificados del producto, o cuando exista sospecha de que el producto adjudicado suministrado es de una calidad inferior al producto presentado inicialmente para su valoración se podrán solicitar certificaciones e informes. El coste de las certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora y será la unidad promotora quien designará el laboratorio evaluador. Se podrán solicitar informes de evaluación de la calidad del producto a la empresa adjudicataria.
- Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato 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 a la entrega del material 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.

4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

- 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, o posteriormente cuando lo indique la Gerencia Asistencial de Atención Primaria.
- Existe la obligación de retirar los elementos de embalaje que se solicite en la entrega o puesta en marcha de los equipos.
- 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 en un máximo de 5 días laborables desde la entrega en el centro de destino. Si se solicitase 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.
- Se garantizará el mantenimiento preventivo-correctivo de los equipos y la existencia de accesorios, repuestos necesarios, y/o sustitución de equipos para mantener todo el material asociado al suministro contratado en perfecto estado de funcionamiento durante todo el tiempo que dure el contrato y hasta el consumo o caducidad de todos los reactivos adquiridos. Las reparaciones o cambios de equipo deben garantizarse en un máximo de 24 horas desde la notificación, y los gastos correrán a cargo del adjudicatario.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del POCT, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.
- Una vez resuelto el 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 Salud.

5. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado (reactivos, lancetas) 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 y productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y que estará vigente.

2. Todo el material ofertado (reactivos, equipo lector, lancetas) 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. En el etiquetado se incluirá en algún lugar de cajas o reactivos el UDI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA
LA GERENTE ASISTENCIAL
DE ATENCIÓN PRIMARIA

ENTERADO Y CONFORME:
EL ADJUDICATARIO