

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO PASA A/SUM-023330/2026

**SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y PUESTA A
DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA
LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA EN
EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL 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 de Hematología 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 acompasada 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.

Reactivos y materiales

- Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias.
- 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).

La fecha de caducidad de los reactivos deberá estar acorde con el consumo previsto en el Laboratorio. Los reactivos que caduquen (por cortedad en las fechas de expiración del producto), deberán ser repuestos sin cargo por el licitador.

- Cualquier cambio en las características de los reactivos (presentación, cambios metodológicos, etc.), deberá ser previamente comunicado por las empresas adjudicatarias, con antelación suficiente.
- Los reactivos y controles deberán estar listos para su uso.
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, se especificará, para todos los reactivos, el método más adecuado para la eliminación de los residuos generados por los equipos.

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

- Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación inicial y avanzada del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado en los diferentes turnos de trabajo existentes.

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 Hematología realizadas tanto en sangre total como en 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

Los licitadores incluirán en su oferta la cesión de dos aparatos automáticos. Uno para Hemogramas de carga asistencial normal o de rutina y otro para el Laboratorio de Urgencias que deberán reunir las siguientes características:

- Aportar tecnología adecuada al momento actual, basada en métodos citoquímicos y no citoquímicos: Fluorescencia, impedancia y óptica.
- Al menos uno de los equipos debe disponer de la tecnología adecuada para la realización de Reticulocitos.
- Ambos analizadores deberán incluir la conexión al SIL (Sistema Informático del Laboratorio).
- Deberán permitir el trabajo tanto con tubo abierto, como con tubo cerrado.
- Indispensable lector de código de barras para identificación de las muestras, controles y calibradores.
- Ambos analizadores dispondrán de un sistema automático de carga continua de muestras.
- Velocidad mínima de trabajo 60-70 muestras/hora.
- Realización e informe de cinco poblaciones en el hemograma.
- Deberá ser capaz de procesar líquidos corporales (LCR, pleural, ascítico, etc.) sin necesidad de pre-tratamiento de la muestra antes del análisis
- Los dos analizadores deberán utilizar los mismos tipos de controles, calibradores, diluyentes, etc.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos será por cuenta del adjudicatario, con el compromiso de realizar cursos de formación al personal del laboratorio.
- Incorporación de los posibles avances tecnológicos que pudieran aparecer, tanto en software como en el hardware del aparato.
- Se valorará específicamente los horarios y forma de atención del Servicio Técnico que deberá ir detallado y pormenorizado.
- Los aparatos asimismo deberán cumplir con la normativa europea vigente. (CE)

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

NOMBRE	CANTIDAD 6 MESES	IMPORTE SIN IVA
VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN	2.000	0.40
HEMOGRAMAS	15.000	0.56
RETICULOCITOS	500	1.35

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al “PASA A/SUM-023330/2026” 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 SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA (A/SUM-023330/2026)

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: VIDAL LACOSTA VÍCTOR
Fecha: 2026 06 01 14:37