

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZAR DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALÉRGENOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (HUFA), CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO.**

**EXPEDIENTE SARA-SUM 063 /26**

1.- OBJETO Y ALCANCE.....	2
1.1 CONSIDERACIONES.....	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	3
2.1 REQUERIMIENTOS DE LOS REACTIVOS .....	4
2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS ANALIZADORES DE ALERGIA .....	5
2.3 CONEXIÓN AL CORE LAB.....	5
2.4 MEMORIA TÉCNICA: .....	6
3. REQUERIMIENTOS CONTROLES DE CALIDAD.....	7
3.1 MATERIALES DE CONTROL INTERNO/EXTERNO: .....	7
3.2 PROGRAMAS DE LA GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD: .....	8
4 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ANALÍTICA Y SEGURIDAD.....	8
5 CONDICIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS.....	8
6 REQUERIMIENTOS DE LOS REPUESTOS Y FUNGIBLES ADICIONALES. ....	9
7 REQUERIMIENTOS DEL SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN. ....	9
8 CUMPLIMIENTO CON LA NORMATIVA VIGENTE .....	10
9 TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	10
10 PLAN DE FORMACIÓN.....	10
11 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR.....	11
ANEXO 1: DETERMINACIONES ANALÍTICAS ESTIMADAS ANUALES.....	13

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

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (Exp. SARA-SUM 063/26)**

## **1.- Objeto y alcance**

El objeto de este expediente es la adquisición de reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos para la realización de determinaciones analíticas de extractos alergénicos y diagnóstico molecular de la Alergia, además de la cesión del equipamiento necesario.

Se entiende por determinación analítica de una muestra biológica el resultado obtenido tras análisis de un determinado parámetro.

Las soluciones propuestas tienen que ser capaces de resolver de forma eficiente y con los máximos estándares de calidad, todos los procesos analíticos según apliquen a los especímenes y muestras en los que se soliciten, a las determinaciones detalladas en el Anexo1 del Pliego de Prescripciones Técnicas y que son licitadas en un único lote.

### **LOTE ÚNICO: Extractos Alergénicos y Moleculares individuales**

#### **1.1 Consideraciones**

Se incluye a cargo del adjudicatario:

- Todos los elementos necesarios para poder realizar la actividad correspondiente a la realización de determinaciones analíticas descritas en el objeto del presente contrato y concretadas en el Anexo 1 de este PPT. Los reactivos, materiales de calibración y de control, así como cualquier otro tipo de fungible necesario para el lavado, dilución o cualquier otra función auxiliar.
- Las ofertas a licitar deberán incluir la totalidad de las determinaciones descritas para el lote único, la derivación de pruebas a laboratorios externos será motivo de exclusión
- 2 analizadores de alergia con capacidad para realizar determinaciones analíticas individuales de IgE específica a extractos y Alergia molecular (alérgenos recombinantes y/o nativos).
- Deberán estar conectados a la solución core-lab del HUFA que en la actualidad es la cadena GLP de Abbott.
- El coste de dicha adaptación/integración, correrá a cargo del adjudicatario.
- La empresa licitadora deberá documentar en su proyecto la compatibilidad de sus equipos con la solución de la cadena core-lab actual del HUFA.
- El cronograma de ejecución de la integración de los analizadores de alergia en el core-lab será decidida por el HUFA y comunicada al adjudicatario.
- Se deberán incluir sin coste para el hospital, especímenes de control tanto internos como externos que serán con materiales de control humanos.

- La elección del material de control estará consensuada con el personal facultativo del laboratorio del HUFA, en todo caso siempre será suministrado por una empresa independiente a la licitadora.
- Se detallarán las características propias de los sistemas de evaluación de la calidad requerida para el lote ofertado.
- El número de pruebas analíticas ofertadas es estimativo ya que incluye no solo las determinaciones analíticas realizadas a pacientes, sino también los calibradores, controles, y la previsión de diluciones y repeticiones de muestras.
- Los equipos ofertados deberán ser nuevos en el momento de su instalación, extremo que deberá acreditarse por el licitador. Deberán tener marcado CE.
- Cualquier Software/Middleware o Hardware necesario para la puesta en marcha, funcionamiento, control, gestión y copias de seguridad del sistema automatizado.
- La conexión con los sistemas de información del Laboratorio y del Hospital. El LIS actual del Laboratorio es Servolab 4.
- Todos los gastos de mantenimiento incluido el servicio técnico, los materiales fungibles y repuestos necesarios para el funcionamiento de cualquiera de los equipos.
- El adjudicatario prestará personal técnico de apoyo durante el período de puesta en marcha y consolidación y requerimientos de formación continuada del personal del laboratorio.
- Los ítems anteriores, estarán en vigor no sólo para la puesta en marcha, sino también aquellos que una vez en funcionamiento, pudieran ser precisos para solucionar deficiencias o introducir mejoras significativas para la organización, el procesamiento o la calidad de los resultados durante todo el período de vigencia del contrato.
- Si durante la vigencia del presente contrato, el laboratorio del hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), tuviera un incremento de actividad, el adjudicatario deberá responder a ese aumento de la demanda.
- La empresa licitadora deberá acompañar su propuesta con las certificaciones y acreditaciones correspondientes de los servicios que oferta, su mantenimiento y aseguramiento de los suministros.

## **2. Características técnicas**

- Los licitadores, deberán integrar en su oferta la totalidad de las pruebas descritas en el Anexo 1:
  - IgE específica.
  - Alergia molecular (alérgenos recombinantes y/o nativos)

- Triptasa

- Deberán presentar un catálogo único de alérgenos.
- No se podrá externalizar ninguna de las determinaciones ofertadas.
- El incumplimiento de éste último apartado que se monitorizará a los 3 meses de la ejecución de este contrato sería motivo para la anulación del mismo.

## **2.1 Requerimientos de los reactivos**

- Curvas de calibración, calibradas frente a estándar de la OMS
- Las determinaciones serán individualizadas (referencia, descripción). los alérgenos ofertados deben agruparse según se indica en cada uno de los apartados.
- Hay que detallar en cada grupo los alérgenos ofertados que lo componen y que tienen que ser al menos los que se describen a continuación:
  - Triptasa
  - IgE específica:
    - Ácaros
    - Alimentos
    - Epitelios de animales
    - Insectos
    - Medicamentos
    - Miscelánea
    - Mohos
    - Ocupacionales
    - Parásitos
    - Pólenes de árboles, gramíneas, plantas
    - Venenos
  - IgE recombinantes y/o nativos:
    - Ácaros
    - Alimentos
    - Carbohidratos
    - Epitelios y otras proteínas
    - Enzimas

- Insectos/venenos
- Látex
- Mohos
- Pólenes de árboles, gramíneas, malezas

## **2.2 Características técnicas de los sistemas analizadores de alergia**

- El adjudicatario tiene que suministrar como mínimo 2 analizadores de inmunoensayos que deben realizar las técnicas de determinación de IgE específica, recombinantes y triptasa descritas en el Anexo1.
- En todo caso la dotación de equipos debe estar en concordancia con la actividad asistencial descrita y en su conjunto la potencia de los mismos deberá asegurar el cumplimiento de estos requerimientos.
- Los equipos ofertados, deben ser de la línea de última generación de la empresa licitadora, de proceso aleatorio, selectivo y continuo.
- Los equipos tienen que ser nuevos, extremo que deberá documentarse.
- Los equipos tienen que ser idénticos, mismo modelo, mismos reactivos a fin de asegurar la optimización de los circuitos y la transferibilidad de los resultados.
- Los analizadores ofertados, emplearán como tecnología enzimo inmunoensayo con marcaje fluorométrico o quimioluminiscencia.
- La velocidad de procesamiento de los equipos de inmunoensayos, deberá tener la capacidad de procesar al menos **40** test /hora.
- Deberá tener acceso de carga continua y dilución automática de la muestra.
- Posibilidad de identificación automática o manual de la muestra.
- Reactivos refrigerados a bordo
- Conexión bidireccional con el SIL del Laboratorio (Servolab v.4).

## **2.3 Conexión al CORE Lab**

- Como se describe en el apartado 1.1, los equipos ofertados deben estar conectados en la solución Core lab.
- La conectividad deberá permitir la integración de los mismos y la posibilidad de acceder a los sistemas preanalíticos y postanalíticos de la misma.
- Deberán poseer conectividad con el middleware a fin de poder realizar rutas específicas para sus muestras, tiempos de almacenamiento etc.
- Los equipos deberán tener la posibilidad de trabajar fuera de la cadena.

## **2.4 Memoria Técnica:**

El licitador deberá presentar una memoria descriptiva del equipamiento en la que se incluyan los requerimientos técnicos descritos en este PPT.

La Memoria Técnica deberá contener, como mínimo, los siguientes apartados respecto los Juicios de Valor:

### **a) Capacidad de integración en el proyecto Core-Lab**

- Descripción de la solución de integración propuesta en la cadena Core-Lab del HUFA (GLP, Abbott), acreditando documentalmente la compatibilidad de los equipos con dicha cadena.
- Plano o esquema de la distribución física del equipamiento ofertado, indicando la superficie total ocupada expresada en m<sup>2</sup>/analizador.
- Informe sobre las zonas de trabajo adyacentes a los equipos necesarias para el desarrollo de los procesos asistenciales, incluyendo la descripción de los flujos de muestras en caso de trabajo externo a la cadena.
- Cronograma propuesto para la ejecución de la integración, sin perjuicio de que el calendario definitivo sea decidido por el HUFA.

### **b) Características de los reactivos y fungibles**

- Descripción del manejo de los reactivos en los analizadores y presentaciones disponibles.
- Estabilidad de los reactivos de alérgenos una vez abiertos, indicando los tiempos máximos garantizados por grupo de alérgeno.
- Informe medioambiental sobre las soluciones propuestas, con especial referencia a la generación y eliminación de residuos sólidos, acreditando el cumplimiento de la normativa medioambiental aplicable y de la certificación medioambiental del HUFA.

### **c) Características del equipamiento y calidad analítica**

- Descripción detallada de los analizadores ofertados: número, modelo, características técnicas, rendimiento y velocidad de procesamiento expresada en test/hora por analizador.
- Descripción de la metodología y procedimientos de medida empleados.
- Acreditación del sistema de calibración, indicando expresamente si se dispone de curva de calibración única para todos los alérgenos, calibrada frente a estándar OMS.
- Descripción del grado de automatización del mantenimiento de los equipos.
- Informe de eficiencia y efectividad de los métodos analíticos, incluyendo datos de precisión, exactitud y comparabilidad entre los analizadores ofertados.

#### **d) Capacidad de crecimiento frente a nuevos requerimientos futuros**

- Descripción de las posibilidades de crecimiento de la solución ofertada ante incrementos de actividad o incorporación de nuevas tecnologías y determinaciones analíticas durante la vigencia del contrato.
- Propuesta de respuesta ante nuevos requerimientos del laboratorio no contemplados en el momento de la licitación.

**Las ofertas que no incluyan la Memoria Técnica o que no contengan información suficiente para la evaluación de los criterios de adjudicación podrán ser valoradas con cero puntos en los criterios afectados, sin que ello suponga causa de exclusión.**

**Las ofertas que no cumplan las características técnicas mínimas o condiciones o requerimientos indispensables exigidas en cada uno de los apartados de este pliego técnico (PPT) serán excluidas de la licitación.**

### **3. Requerimientos controles de calidad**

El proveedor incluirá en la oferta como condiciones mínimas, cuyo incumplimiento total o parcial supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT:

#### **3.1 Materiales de control interno/externo:**

- El suministro de materiales de calibración y control de la calidad, que cubran el 100% de las magnitudes.
- El adjudicatario debe comprometerse de forma explícita a asumir los costes producidos por los siguientes tipos de incidencias de la calidad analítica que suponen así mismo una pérdida de rendimiento del reactivo:
  - La reposición de todos los reactivos que se hayan visto implicados en procesos relacionados con deficiencias en las prestaciones analíticas con respecto a las ofertadas (calibraciones inestables, controles fuera de rango de forma sistemática, lotes defectuosos, número elevado de calibraciones por motivos técnicos de los analizadores, caducidad inadecuada etc.).
- Los materiales de control de calidad interno/externo deberán ser en lo posible:
  - Materiales valorados para los analizadores y reactivos adjudicados.
  - Materiales independientes a la empresa adjudicataria y comercializados por una empresa fabricante de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración.
  - Los lotes tendrán una duración mínima de 6 meses



### **3.2 Programas de la Garantía Externa de la Calidad:**

- Las inscripciones a los programas de la Garantía Externa de la Calidad que se precisen para las determinaciones que aplique. La elección del proveedor de los materiales de control de la calidad externos será consensuada con el personal facultativo del laboratorio del HUFA.

### **4 Especificaciones de calidad analítica y seguridad**

- El proveedor deberá aportar el procedimiento de recepción de notas de seguridad, técnicas y alertas sanitarias.
- El laboratorio del HUFA realizará cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.
- El incumplimiento de los márgenes de calidad conllevará la resolución del contrato.

### **5 Condiciones técnicas de los reactivos**

Los requerimientos/condiciones técnicas de los reactivos específicos deberán ser al menos las siguientes:

- Se incluirán todos los reactivos específicos y auxiliares de cualquier tipo, que sean necesarios para la realización totalmente automatizada de las determinaciones analíticas que se relacionan.
- El licitador tiene que proveer los reactivos necesarios para garantizar la actividad estimada. Debe especificar el número de test que garantiza cada presentación.
- Para cada una de las técnicas licitadas el proveedor deberá presentar en español:
  - Una tabla en formato electrónico (Excel) con la metodología por la que se determina el analito, así como su fundamento científico y técnico.
  - Fichas técnicas y certificados marcado CE de los reactivos
  - Insert completo en formato electrónico y en español de las técnicas licitadas: IgE específica a extractos y Alergia molecular (alérgenos recombinantes y/o nativos).
  - El procedimiento de acceso a las fichas de seguridad de los reactivos, soluciones etc...
  - Deberá especificar las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
  - Fecha de caducidad de los reactivos, que en el momento de ser suministrados deberán tener una caducidad superior a seis meses.
  - Plazos de entrega, mínimos y máximos.



El adjudicatario deberá asumir y reponer sin cargo:

- Las pérdidas de rendimiento del reactivo:
  - Los lotes o envases de reactivos identificados como defectuosos a su llegada al almacén del hospital y por causas no imputables al mismo y todos aquellos problemas de estabilidad o integridad de reactivos una vez evaluada la incidencia como ajena al laboratorio del HUFA.
  - La reposición de los reactivos implicados en fallos, desconexiones o bloqueos de equipos en procesos de rutina que supongan la pérdida de todo el trabajo que estaba en proceso.
  - En caso de producirse roturas de stock para un analito, el adjudicatario será responsable de asumir los gastos derivados de la realización de la misma según requerimientos de los facultativos del laboratorio.

El adjudicatario deberá asegurar:

El correcto transporte y trazabilidad de los envíos de reactivos (refrigeración, cumplimiento normativas, tiempos de respuesta). Cualquier circunstancia que afecte a los reactivos durante dicho transporte será su responsabilidad.

El incumplimiento total o parcial de este apartado, supondrá la exclusión de la licitación, según se señala en el apartado 1 de este PPT.

## **6 Requerimientos de los repuestos y fungibles adicionales.**

- El proveedor no facturará ningún tipo de consumible/ fungible distinto de los reactivos específicos para los extractos alérgicos o los recombinantes.
- Si el proveedor considera que algo quedase excluido, debe especificarlo claramente para que sea considerado y valorado por el HUFA.
- El Licitador deberá presentar un Plan de actuación ante la rotura de stocks.

## **7 Requerimientos del servicio técnico y mantenimiento de los equipos y sistemas de información.**

- El adjudicatario asume en su totalidad los costes de mantenimiento ya sea correctivo, preventivo o evolutivo, de los equipos,
- Las piezas de sustitución de los equipos (lámparas, electrodos, jeringas etc) así como la mano de obra y el desplazamiento del personal técnico, correrán a cargo del adjudicatario y no supondrán ningún coste adicional para el hospital.
- Se pactará con el Laboratorio y con el servicio de Mantenimiento del Hospital, la

manera más adecuada de documentar los mantenimientos preventivos y correctivos realizados para su archivo en el mismo.

- Se asegurará el registro y la trazabilidad de las acciones correctivas o preventivas efectuadas por parte del adjudicatario y se enviará copia al Laboratorio según procedimiento acordado. Deberá especificarse de modo fehaciente el equipo objeto de intervención y la operatividad del mismo.
- El adjudicatario deberá disponer de línea telefónica de soporte técnico con acceso remoto al equipamiento analítico durante toda la vigencia del contrato. El licitador deberá acreditar documentalmente en su oferta la disponibilidad de dicho servicio, indicando el número de teléfono de atención, el horario de cobertura y el sistema de acceso remoto al equipamiento. El incumplimiento de este requisito supondrá la exclusión de la licitación.

## **8 Cumplimiento con la normativa vigente**

- Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa nacional y europea vigente que sea de aplicación.

Todos los reactivos deberán cumplir con la normativa vigente en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en particular el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, ostentando el correspondiente marcado CE conforme a dicho Reglamento, y cumpliendo los requisitos de la clase de riesgo que les corresponda según su anexo VIII. Los licitadores deberán acreditar documentalmente la conformidad de los productos ofertados con la citada normativa.

- Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.
- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la normativa vigente para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato.
- En todos los casos el proveedor deberá suministrar la documentación que acredite el cumplimiento de la normativa específica que se precisa.

## **9 Tratamiento de residuos y protección del medio ambiente**

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal y autonómica vigentes, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como la certificación medioambiental del HUFA.

## **10 Plan de formación**

Presentará un Plan de Formación en el que se detallen el número de horas lectivas

previstas y una propuesta de cronograma de inicio de las mismas una vez superada la fase de transición del proyecto.

Dicho Plan de Formación deberá contemplar la Formación continuada del personal del HUFA y realizar los cursos de reciclaje, formación de nuevo personal o de actualizaciones en los equipos.

El Plan será consensuado con el Laboratorio antes de su implantación.

## **11 Documentación técnica a presentar**

El adjudicatario proporcionará la siguiente documentación:

- **Memoria descriptiva:** del equipamiento, en la que se incluyan los requerimientos técnicos descritos en el ppt.
- **Documentación de la compatibilidad de sus equipos** con la cadena core-lab vigente en el laboratorio del HUFA (GLP, ABBOTT).
- **Informe de eficiencia** de los equipos. Esto incluye tanto al analizador como a la totalidad de los ensayos que se ofertan para el mismo.
- **Plan del Mantenimiento Preventivo y/o Calibración** por parte del Proveedor de toda la instrumentación especificando la frecuencia y las fechas previstas. Si el equipo no lo precisa es necesario indicarlo.
- **Plan de actuación ante la rotura de stocks**, (reactivos y demás fungibles).
- **Plan de Formación.**
- Declaración responsable acreditativa de la disponibilidad de línea telefónica de soporte técnico con acceso remoto al equipamiento analítico, indicando número de teléfono, horario de atención y descripción del sistema de acceso remoto.
- Gestión de la documentación:
  - Documento de cesión de los equipos y todos sus componentes.
  - Manuales e instrucciones de manejo de la instrumentación en castellano en formato papel y electrónico.
  - Documentos con las especificaciones técnicas de cada uno de los reactivos y materiales adjudicados en castellano en formato papel y electrónico.
  - Listado en formato Excel de reactivos y fungibles adjudicados incluyendo descripción, precio, referencia y presentación.

Maria Luisa  
Casas  
Losada

Firmado digitalmente  
por Maria Luisa Casas  
Losada  
Fecha: 2026.06.25  
12:56:25 +02'00'

**Fdo.: Dra. María Luisa Casas Losada**  
**Jefe de Unidad de Patología Clínica/Análisis Clínicos**

**CONFORME:**  
**EL ADJUDICATARIO**  
**FECHA Y FIRMA**

**POR EL HOSPITAL**  
**FECHA Y FIRMA**

Firmado digitalmente por GARRIDO MARTIN MODOALDO  
Fecha: 2026.06.25 13:34

**Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín**  
**Director Gerente**

Firmado digitalmente por ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2026.06.25 13:11

**Fdo. Juan Carlos Alonso Punter**  
**Director Econ.F. y SS.GG.**

**Anexo 1: Determinaciones analíticas estimadas anuales**

<b>Pruebas Analíticas</b>	<b>Determinaciones</b>	<b>Coste unitario</b>	<b>Licitación Exp. sin IVA</b>	<b>IVA licitación Exp.</b>	<b>Licitación Exp.</b>
<b>Extractos alérgicos</b>	14.080	4,91	69.132,80	14.517,89	83.650,69
<b>Diagnóstico molecular</b>	10.940	9,00	98.460,00	20.676,60	119.136,60
<b>Triptasa</b>	832	10,27	8.544,64	1.794,37	10.339,01
			<b>176.137,44</b>	<b>36.988,86</b>	<b>213.126,30</b>