

**SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DE
PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ), METHOD SUITABILITY TEST (MST) Y
METHOD VALIDATION (MV) DEL EQUIPO DE DETECCIÓN MICROBIANA
AUTOMATIZADA DE INCUBACIÓN A DOS TEMPERATURAS BACT ALERT
(P.A. SUM. 030 2026 - A/SUM-038964/2026)**

MEMORIA ECONOMICA

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Centro de Transfusión fue creado según Decreto 44 /1988 de 28 de abril del Consejo de Gobierno de la Comunidad, con el fin de regular la donación de sangre y de sus componentes. Para ello entre las funciones que realiza el Centro de Transfusión descritas en el artículo 2 del Decreto 44/1988 están las siguientes:

- f) Atender de modo directo las necesidades de sangre y hemocomponentes en un área de actuación.
- h) Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente.

En este ámbito se encuadra la adquisición de reactivos específicos y demás materiales necesarios para la realización de la Performance Qualification (PQ), Method Suitability Test (MST) y Method Validation (MV) del sistema automatizado de detección microbiológica por incubación a baja temperatura BACT/ALERT®, incluyendo todos los elementos requeridos para verificar y documentar el cumplimiento de las prestaciones y parámetros de funcionamiento establecidos por el fabricante y la normativa vigente aplicable.

La cualificación de equipos constituye una actividad imprescindible dentro del ciclo de vida de los sistemas utilizados en entornos regulados, al permitir demostrar de forma documentada que los equipos se encuentran correctamente instalados, funcionan de acuerdo con las especificaciones del fabricante y son aptos para el uso previsto. En este contexto, la realización de la PQ; MST Y MV exige el empleo de reactivos, medios de cultivo y materiales específicamente diseñados y validados para el equipo BACT/ALERT®, cuya utilización resulta indispensable para la ejecución de los ensayos de verificación y comprobación funcional establecidos en los protocolos de cualificación.

La necesidad de esta contratación deriva, por tanto, de la imposibilidad de llevar a cabo las actividades de cualificación sin disponer de dichos reactivos, lo que impediría acreditar el correcto funcionamiento del sistema y, en consecuencia, su utilización en las actividades de control microbiológico desarrolladas por el centro. La ausencia de

esta cualificación supondría un incumplimiento de los requisitos de calidad aplicables y podría comprometer la fiabilidad de los resultados obtenidos durante la explotación del equipo.

Asimismo, el suministro objeto del contrato resulta idóneo para satisfacer la necesidad identificada, dado que comprende los reactivos y materiales específicamente requeridos para la ejecución de las pruebas de instalación y operación, permitiendo verificar parámetros críticos de funcionamiento, sensibilidad de detección, condiciones de incubación, capacidad de monitorización y correcta respuesta del sistema frente a los criterios definidos por el fabricante y los procedimientos internos de calidad.

La contratación propuesta garantiza la disponibilidad de los materiales necesarios para completar el proceso de cualificación dentro de los plazos previstos, asegurando la puesta en servicio del equipo en condiciones de seguridad, fiabilidad y conformidad normativa. De este modo, se contribuye a mantener los estándares de calidad exigidos en los procesos de control microbiológico y a garantizar la validez de los resultados analíticos obtenidos mediante el sistema BACT/ALERT®

MEMORIA ECONÓMICA

A la vista de la regulación que establece la Ley de Contratos del Sector Público, en atención a las circunstancias del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, considerando las características del contrato proyectado, el valor estimado del contrato y el presupuesto de licitación se fijarán de acuerdo con los valores de mercado.

El cálculo del Presupuesto Base de Licitación (PBL) se ha estimado a partir de estudios de mercado para conocer la situación actual en este tipo de equipamientos y otras contrataciones similares realizadas con anterioridad a esta y adecuándolo a las particularidades concretas de esta nueva licitación.

El valor estimado del contrato, calculado conforme a las reglas del artículo 101 de la LCSP es de **nueve mil ciento cinco euros (9.105,00 €)**

El Presupuesto de licitación, conforme expresa el artículo 100.1 de la LCSP, con los impuestos incluidos, se ha fijado en la cantidad de **ONCE MIL DIECISIETE EUROS CON CINCO CÉNTIMOS (11.017,05 €)**. Este importe fijará el límite máximo de las obligaciones de pago a contraer por el Centro de Transfusión como retribución a los contratistas.

Descripción del material	Unidades	Precio unitario	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL
HEMOCULTIVO AEROBIO SUPLEMENTADO	400	7,00	2.800,00 €	588,00 €	3.388,00 €
HEMOCULTIVO ANAEROBIO SUPLEMENTADO	200	7,00	1.400,00 €	294,00 €	1.694,00 €
CEPA CONT CALID NIGER NCPF 2275	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID SUBTILIS NCTC 10400	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID ALBICANS NCPF 3179	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID PSEUDOM AERUGI 12924	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID AUREUS NCTC 10788	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALI STREPTOCOC. P. NCTC 12696	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID M. LUTEUS API 82-06-057	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID CLOSTR SPOROG NCTC 12935	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
CEPA CONT CALID PROPIONIBACT ACNES 1897	100	5,45	545,00 €	114,45 €	659,45 €
			9.105,00 €	1.912,05 €	11.017,05 €

Para ello, el Centro dispondrá de crédito suficiente y adecuado en su Presupuesto de Gastos para atender las obligaciones derivadas del contrato, con el detalle de imputación que se indica en el cuadro siguiente, respetándose para los compromisos de gastos que hayan de extenderse a ejercicios posteriores.

LOTE UNICO		
Ejercicio	Partida Presupuestaria	Importe
2025	G/312A/27002	11.017,05 €

En el presupuesto de licitación se incluyen todos los gastos derivados de la ejecución del contrato, como son los generales, financieros, beneficios, seguros, transporte y desplazamientos, honorarios del personal técnico a su cargo, de comprobación y ensayo, y de todos los impuestos, derechos y tasas derivados del contrato, sin que puedan ser repercutidos como partida independiente.

En Madrid, a fecha de firma de huella

Firmado digitalmente por: SALGADO VICENTE PAULA
Fecha: 2026.09.01 11:24

Fdo.: Paula Salgado Vicente
Directora de Gestión y SS.GG