

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO Y DETECCIÓN DE B-HCG EN ORINA, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA PERTENECIENTE AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

A/SUM-036868/2026
(P.A.S. 36/2026 HUP)

ÍNDICE

Índice.....	1
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	1
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.....	2
3. CONSIDERACIONES GENERALES	5
4. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA EL LOTE	6
5. MUESTRAS.....	7
6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.....	7
7. OTROS.....	7
ANEXO I	8

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es el del suministro de reactivos, material fungible y la puesta a disposición del hospital del equipamiento durante la vigencia del contrato, necesarios para la realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego técnico, en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de la Princesa perteneciente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo contenidos en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

2.1 Reactivos materiales y equipos

El equipo deberá llevar un lector de código de barras incorporado.

Deberá tener la posibilidad de disponer de tiempos de incubación.

La oferta económica se realizará por determinación analítica. Cuando para la determinación analítica se requiera más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un solo reactivo, que será el que marque el precio por determinación.

La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.

El adjudicatario presentará una ficha de seguridad de los reactivos en soporte electrónico y redactada en castellano.

En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al Centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente, tanto al servicio de suministros del hospital como al de laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado, que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. El adjudicatario pondrá a disposición del hospital sin cargo adicional la tecnología y/o equipos principales y auxiliares, así como software y/o middleware para garantizar la conectividad de los equipos con el S.I.L. (sistema informático de laboratorio) para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego.

El equipo deberá contar con el marcado CE.

Se proporcionarán el manual del equipo en castellano en formato electrónico.

Tras la instalación del equipo y siguiendo las recomendaciones de la norma UNE-EN ISO 15189:2023, el laboratorio podrá realizar una evaluación de los mismos según proceda. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación correrán a cargo del adjudicatario.

2.2. Mantenimiento, personal servicio técnico y especialista

El mantenimiento integral del equipamiento será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto.

El mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado por la empresa adjudicataria

será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo y el responsable del laboratorio.

Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.

2.3. Conectividad

Todos los gastos generados de la conectividad y que se encuentran contemplados en el presente punto, correrán a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el hospital.

El equipamiento y software instalados deberán tener conexión e integración plena con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo con lo que se refiere a la seguridad (antivirus, Firewall...), Directorio Activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del Centro.

2.4. Gestión de calidad

El adjudicatario deberá suministrar los controles internos y externos, siempre que estén disponibles en el mercado, de las distintas técnicas incluidas en el lote.

Control interno: la empresa adjudicataria proporcionará, sin cargo, material de control interno que garantice el control de las magnitudes que figuran en el lote. Este material de control lo elegirá el responsable de laboratorio.

Control externo: la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, siempre que estén disponibles en el mercado, para todas las técnicas.

La utilización de controles y calibradores será la que se considere necesaria siguiendo las recomendaciones de la norma UNE-EN ISO 15189:2023 y/o sociedades científicas.

2.5. Formación

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y, técnico. El plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma UNE-EN ISO 15189:2023 e incluir los siguientes aspectos:

- Formación inicial presencial a todo el personal responsable del manejo de los equipos o del procesamiento de las muestras.
- Formación inicial presencial a personal de nueva incorporación.

2.6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

2.6.1. LOTE 1.1: PANEL DE CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA (205282)

Técnica semicuantitativa inmunocromatográfica.

Se pondrá a disposición del hospital un lector de placas adaptado con capacidad de interpretar y almacenar imágenes y resultados, así como exportación de los mismos al SIL. Para facilitar la lectura de resultados de los test en el momento adecuado y evitar errores de interpretación, el lector tendrá la posibilidad de incubación de los test dentro del sistema.

Tiempo de lectura del test inferior a 15 minutos y línea de control para comprobar la correcta migración de la muestra.

Debe aportarse documentación de interferencias con otras sustancias y puntos de corte, además de evaluación frente a un estándar de referencia o al menos comparación con otros métodos.

En una única placa deberán poder detectarse como mínimo 11 tipos de drogas:

- Anfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Metanfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Cocaína (Punto de corte 300 ng/mL)
- Opiáceos (Punto de corte 300 ng/mL)
- THC (Punto de corte 50 ng/mL)
- Benzodiacepinas (Punto de corte 300 ng/mL)
- Barbitúricos (Punto de corte 300 ng/mL)
- Metadona (Punto de corte 300 ng/mL)
- Antidepresivos tricíclicos (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Metilendioximetanfetamina (Punto de corte 500 ng/mL)
- Fenciclidina (Punto de corte 25 ng/mL)

2.6.2. LOTE 1.2: TEST RÁPIDO DETECCIÓN B-HCG EN ORINA (200358)

Técnica inmunocromatográfica rápida. Sensibilidad, al menos, 25 mUI/mL.

Se pondrá a disposición del hospital un lector de placas adaptado con capacidad de interpretar y almacenar imágenes y resultados, así como exportación de los mismos al SIL.

Para facilitar la lectura de resultados de los tests en el momento adecuado y evitar errores de interpretación, el lector tendrá la posibilidad de incubación de los test dentro del sistema. Tiempo de lectura del test igual o inferior a 10 minutos y línea de control para comprobar la correcta migración de la muestra.

2.7. OTROS REQUISITOS

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como, en su caso, cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:

Las condiciones exigidas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

3. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado C.E.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
4. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

4. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA EL LOTE

Los licitadores deberán presentar en el sobre número 1, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

1. Índice numerado indicando el nombre de cada documento aportado. Cada documento deberá identificarse con el número adjudicado en el índice.
2. Listado en el que se relacione nombre de la empresa, NIF, número del lote al que licita, denominación del lote y orden, referencia comercial, nombre comercial, número de unidades indivisibles de dispensación, número de unidades indivisibles por caja, número de unidades mínimas de compra.
3. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, y que se ha realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o la comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la documentación presentada.
4. Documentación acreditativa del cumplimiento del PPT, mediante catálogos, ficha técnica de los mismos y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas en el PPT y la valoración de la calidad técnica de los productos. Se podrán solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Esta documentación deberá llevar, obligatoriamente, firma electrónica.
5. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúne las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios y el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
6. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

5. MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y la calidad técnica del producto. El licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Universitario de la Princesa. La entrega se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en un máximo de 24 horas desde la fecha del pedido. Para el resto de pedidos la entrega se realizará en un máximo de 72 horas.

Las entregas programadas se ajustarán a/las fechas especificadas en los pedidos.

Las entregas se realizarán de forma parcial según necesidades del Hospital una vez efectuada la petición.

El tiempo máximo de respuesta para las sustituciones/devoluciones será de 72 horas para las calificadas como no urgentes y de 24 horas para las urgentes.

7. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
Firmado por PASCUAL GOMEZ NATALIA
FERNANDA - [REDACTED] el día
27/08/2026 con un certificado
emitido por SIA SUB01
Fdo.: Dra. Natalia F. PASCUAL GÓMEZ

ANEXO I

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1						
1.1	PANEL DE CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA (205282)	1.200	Det.	8,00 €	1,68 €	9,68 €	11.616,00 €
1.2	TEST RÁPIDO DETECCIÓN B-HCG EN ORINA (200358)	1.500	Test	0,48 €	0,10 €	0,58 €	871,20 €