

EXPTE: A/SUM-040410/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, CALIBRADORES, CONTROLES, CONSUMIBLES Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GASOMETRÍA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

El presente expediente tiene por objeto la contratación del suministro de **Reactivos, calibradores, controles, consumibles y demás materiales necesarios para la realización de las determinaciones de gasometría en sangre**, incluyendo la cesión en régimen de uso del equipamiento necesario, durante la vigencia del contrato.

Lote	Definición del artículo	Cantidad 12 meses
1	Gasometría, cooximetría, calcio iónico, iones, glucosa, lactato y bilirrubina	42.000 determinaciones

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: GASOMETRÍA, COOXIMETRÍA, CALCIO IÓNICO, IONES, GLUCOSA, LACTATO Y BILIRRUBINA

Las determinaciones analíticas objeto del suministro incluyen al menos:

pH	Potasio
pO2	Cloro
pCO2	Glucosa
Cooximetría	Lactato
Calcio iónico	Bilirrubina
Sodio	

Así mismo se incluirán todos los reactivos auxiliares, calibradores, controles y material fungible que resulten necesarios para la obtención del resultado final, sin coste adicional para el Hospital. No se admitirán costes adicionales distintos del precio ofertado para la determinación analítica.

El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital, en régimen de cesión temporal de uso y sin contraprestación económica específica, el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas objeto del lote. La cesión de los equipos tiene carácter instrumental y accesorio respecto del suministro de reactivos y consumibles, constituyendo estos últimos la prestación principal del contrato.

1. EQUIPAMIENTO EN CESIÓN:

- Seis analizadores de gases que incluyan las medidas de pH, pO₂, pCO₂, Co-oximetría, calcio iónico, iones, glucosa, lactato y bilirrubina.
- La distribución sería la siguiente:
 - Laboratorio: 3 analizadores.
 - UCI: 1 analizador.
 - Paritorio/Neonatos: 1 analizador.
 - Centro de Especialidades externo al hospital: 1 analizador.
- Si durante la vigencia del contrato (incluidas las posibles prórrogas) el Hospital necesitara incrementar el número de equipos hasta un máximo de 2 analizadores, el proveedor deberá cederlos sin coste adicional alguno. Dicho equipamiento deberá ser idéntico al ofertado en el procedimiento

Especificaciones técnicas mínimas del equipo analítico:

- Los equipos deberán ser de nueva fabricación y de última generación.
- Tecnología de cartucho con microsensores.
- Lectura de código de barras.
- Sistema de cartucho desechable. Todos los reactivos necesarios para el trabajo del analizador deberán estar incluidos como máximo en 2 cartuchos.
- Máximo aprovechamiento en cada cartucho de las muestras especificadas en el mismo, no incluyendo en las determinaciones realizadas del control de calidad.
- Calibración automática con calibradores incluidos en los cartuchos.
- Control de calidad automático e independiente con soluciones a diferentes concentraciones problema.
- Lecturas de la Co-oximetría con muestra hemolizada por ultrasonidos sin adición de agentes lisantes.
- Software de autodiagnóstico, impresora térmica y contador de muestras.
- Conexión del aparato POC externo al sistema informático del laboratorio.
- Conexión de los seis analizadores al sistema informático del laboratorio o historia del paciente según necesidades del servicio.
- Pantalla táctil.
- El volumen de muestra a medir para el perfil completo de gasometría deber ser inferior a 105 microlitros.
- Procesamiento de muestras con jeringa, capilares, tubos de ensayo y viales de control de calidad sin necesidad de adaptadores.
- Detección de coágulos.

- Los equipos han de estar Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida) /batería común a todos ellos o individual por equipo, suficiente para trabajar un tiempo de al menos 30 minutos sin suministro eléctrico.
- Conexión del Servicio Técnico del adjudicatario a los analizadores mediante software de acceso remoto, incluyendo al analizador POC situado fuera del hospital.
- Conexión remota desde los PCs de los facultativos para el control de todos los analizadores de gases.
- Servicio técnico las 24 horas del día, todos los días del año. Si la avería supusiese no poder informar las gasometrías del laboratorio y no se pudiera resolver por teléfono, deberá acudir una persona del servicio técnico en menos de dos horas, cualquier día del año.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SEMEDLAB (Sociedad Medicina de Laboratorio) u otro programa de control de calidad internacional para cada uno de los equipos, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control.
- El número de determinaciones analíticas previstas es estimado, por estar subordinado a la actividad asistencial de los diferentes servicios, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del adjudicatario ni dará lugar a compensación económica alguna.
- La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento analítico mínimo del 95% que se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento} = \text{Prueba informada} * 100 / \text{Pruebas consumidas}$$

Se considerarán prueba informada toda prueba que tiene resultado de paciente, prueba consumida se considera toda prueba comprada y facturada. Con carácter trimestral se realizará conjuntamente con la casa comercial adjudicataria y el laboratorio un estudio de rendimientos de las distintas unidades analíticas por áreas. En aquellos casos en los que el rendimiento sea inferior al establecido, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos y/o analizadores por parte de los usuarios. Será el responsable del laboratorio de POCT quien decida, en función de sus necesidades, el tipo o tipos de presentación a suministrar sin cargo y el tiempo y forma en que éste se suministre. Las empresas licitadoras deben incluir en sus ofertas un compromiso en ese sentido.

TERCERA. - CONSIDERACIONES GENERALES

La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados (cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual a la duración del

presente contrato, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba.

Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin costo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la amortización de los equipos

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación de los equipos
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo
- El mantenimiento preventivo y el correctivo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc.
- Todo tipo de reparación, así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- Cualquier otro gasto asociado.
- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Los residuos se deberán eliminar a través de la red general de aguas residuales del Centro en cumplimiento de la normativa vigente.
- Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un período de caducidad al menos de 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 12 meses sin cargo adicional.
- No se admitirán pedidos mínimos.
- El plazo de entrega será 48-72 horas desde el pedido. Pedidos urgentes no podrán ser superior a 24h.

➤ **CONTROL DE CALIDAD:**

Deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Los autoanalizadores deberán estar provistos de sistemas que aseguren la trazabilidad durante todo el proceso, tanto de la muestra como en lo referente a reactivos, calibradores y controles utilizados.

➤ **SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO:**

Los autoanalizadores cedidos por los adjudicatarios deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL), cuando así se requiera en el apartado de condiciones técnicas de cada lote. La cuota de conexión al SIL será a cargo del adjudicatario.

➤ **MANTENIMIENTO:**

Mantenimientos y averías: Todo lo necesario para reparación por avería o mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal, será a coste cero.

Mantenimientos que competen al personal del laboratorio: Se aportará en la oferta necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos, especificando, en los que competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido.

Tiempo de respuesta a averías: La presencia física del servicio técnico tras la comunicación de avería, no debe ser superior a 24 horas, durante días hábiles y la solución de la avería en 72 horas.

CUARTA. - NORMATIVA

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) incluyendo el Reglamento (UE) 2023/607 en materia de periodos transitorios, así como con la normativa nacional de aplicación en materia de comercialización, vigilancia y control de productos sanitarios.
- El producto deberá disponer de marcado CE válido conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y/o el Reglamento (UE) 2017/746 de diagnóstico in vitro, debidamente documentado mediante una declaración de conformidad.
- Incorporará las fichas de seguridad actualizadas en castellano.

QUINTA. - CONSIDERACIONES SOBRE LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS OFERTADOS

➤ **CESION EQUIPOS**

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se le facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

➤ **INSTALACION EQUIPOS**

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 30 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del reactivo.

➤ **RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

SEXTA. - OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO

- El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica, de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

➤ **AVERIAS**

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

SÉPTIMA. – FORMACIÓN

Se impartirán cursos de formación a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados sobre el manejo y mantenimiento de los equipos: Inicial, y avanzados, en turnos de trabajo de mañana y tarde, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.

OCTAVA. - CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

RESPONSABLE DE LABORATORIO DE
ANÁLISIS CLÍNICOS

Firmado digitalmente por: VILLANUEVA CURTO SANTIAGO
Fecha: 2026.09.16 13:18

VºBª

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEG0 MANUEL
Fecha: 2026.09.16 14:41