

**SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DE
PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ), METHOD SUITABILITY TEST (MST) Y
METHOD VALIDATION (MV) DE LOS EQUIPOS UTILIZADOS EN LOS PROCESOS
DE CONTROL MICROBIOLÓGICO Y DETECCIÓN DE ENDOTOXINAS DEL CENTRO
DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PA SUM. 034 2026 - A/SUM-
044349/2026)**

1. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP: "Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad objeto de este procedimiento de contratación cumple este requisito, al estar configurada como necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria, fin institucional del Centro de Trasfusión, institución sanitaria adscrita al Servicio Madrileño de Salud.

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado es un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto al ser el procedimiento de elección previsto en la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

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) de los equipos utilizados en los procesos de control microbiológico y detección de endotoxinas, 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 los equipos utilizados en los procesos de control microbiológico y detección de endotoxinas, 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 los equipos utilizados en los procesos de control microbiológico y detección de endotoxinas

2. CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) N° 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponden los códigos 33696500-0 Reactivos de laboratorio

3. DURACIÓN DEL CONTRATO

Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas el contrato proyectado tendrá una duración de 1 mes, sin posibilidad de prórroga.

4. DIVISIÓN EN LOTES

No

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará por procedimiento abierto, en aplicación del artículo 131.2 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal (el procedimiento y justificación que proceda en cada caso). El procedimiento abierto, que debe utilizarse ordinariamente como establece el artículo citado, garantiza una mayor concurrencia y es el que menos limita la participación de los empresarios y, junto con la división en lotes, permite aumentar la competencia al posibilitar la participación de un

número mayor de empresas, en particular de las pequeñas y medianas, sin obstaculizar, restringir ni falsear la competencia

Se considera más adecuado elegir el procedimiento abierto por estimar que todo empresario interesado que reúna la capacidad y solvencia exigidas puede presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores, cumpliéndose las condiciones indicadas en los artículos 138, 156 y 159 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP).

La licitación del suministro se realizará por procedimiento abierto simplificado, conforme a lo dispuesto en el artículo 159.6 de la LCSP, el presente contrato de suministros tiene un valor estimado inferior a 60.000,00 €, por lo cual es de aplicación el procedimiento Simplificado Abreviado

6. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará aplicando varios criterios de adjudicación, en aplicación de los artículos 145 y 146 de la LCSP; estableciendo el criterio económico como el más idóneo para la adjudicación del contrato a la empresa que presente la mejor oferta, dado que las prestaciones se encuentran perfectamente definidos en el momento de la licitación, basándose en los principios de estabilidad presupuestaria y eficiencia de los recursos públicos.

Los criterios elegidos para la adjudicación del contrato son:

1. Criterio Precio: 100 Puntos

8. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

Siguiendo con la estrategia de residuos marcada por la Comunidad de Madrid y al objeto de maximizar la transformación de los residuos en recursos en aplicación de los principios de economía circular, se establece como condición especial de ejecución.

El adjudicatario estará obligado a aportar declaración responsable, firmada por la persona competente, sobre el compromiso de la recogida, reciclado y/o reutilización de todo el embalaje que traiga el material que comprende el expediente y del que se solicite su retirada. La empresa adjudicataria, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición durante la ejecución del contrato, incluyendo la aportación de toda la documentación relacionada con el desarrollo de sus actuaciones en cuanto a la recogida, reciclado y/o reutilización. El adjudicatario presentará certificados de toda la documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones especiales de la ejecución del contrato.

Esta condición mejorará los valores medioambientales y permite una gestión racional de los recursos naturales. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración con la retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje, y obtener un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social e impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución será causa de resolución de contrato

Madrid, a fecha de firma de huella
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2026.10.06 12:35:34 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García