

Contrato mixto de suministro de reactivos y material para la realización de pruebas analíticas, con cesión, adquisición y mantenimiento de equipos, destinado al Laboratorio del Hospital en Coslada de Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

Anexo I

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ LA
PRESTACIÓN DEL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE
REACTIVOS Y MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS
ANALÍTICAS, CON CESIÓN, ADQUISICIÓN Y MANTENIMIENTO DE
EQUIPOS, DESTINADO AL LABORATORIO DEL HOSPITAL EN
COSLADA DE ASEPEYO, MUTUA COLABORADORA CON LA
SEGURIDAD SOCIAL Nº 151.**

EXPEDIENTE: CP00126/2026

ÍNDICE:

- 1. Objeto del pliego**
- 2. Duración del contrato**
- 3. Especificaciones técnicas de los lotes:**
 - 3.0. Cuadro Resumen de Prestaciones por Lote**
 - 3.1. Lote 1: Banco de Sangre.**
 - 3.2. Lote 2: Velocidad de sedimentación globular (VSG).**
 - 3.3. Lote 3: Determinación microbiana.**
 - 3.4. Lote 4: Análisis de orina.**
 - 3.5. Lote 5: Análisis de la hemostasia y gases en sangre.**
 - 3.6. Lote 6: Material de extracción de sangre.**
- 4. Condiciones generales:**
 - 4.1. Integración equipos al sistema informático de gestión de laboratorio**
 - 4.2. Suministro de reactivos**
 - 4.3. Cesión de equipos (Lotes 1, 2 y 5)**
 - 4.4. Mantenimiento de equipos (Lotes 1, 2 y 5)**
 - 4.5. Control de calidad interno y externo**
 - 4.6. Plan de formación**
 - 4.7. Compromiso medioambiental**
- 5. Facturación y condiciones de pago**
- 6. Contenido de la oferta**

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objetivo del presente Pliego es establecer las prescripciones técnicas que regirán el contrato mixto de suministro de reactivos y material para la realización de pruebas analíticas, con cesión, adquisición y mantenimiento de equipos, destinado al Laboratorio del Hospital en Coslada de Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151

Asimismo, el objeto contractual incluye las siguientes prestaciones inseparables para su correcta ejecución:

- La cesión de uso del equipamiento analítico principal especificado en los pliegos técnicos.
- La adquisición (compra) de equipamiento de análisis de gases en sangre.
- El servicio de mantenimiento integral (preventivo, correctivo y técnico-legal) exclusivo de aquellos equipos que sean suministrados bajo la modalidad de cesión o renting por la empresa adjudicataria, garantizando su perfecta operatividad durante toda la vigencia del contrato.

(Queda expresamente excluido de este expediente el mantenimiento de los equipos que ya son propiedad de Asepeyo, los cuales se rigen por su propio contrato de electromedicina).

A fin de garantizar la mayor concurrencia, eficiencia y especialización técnica, y conforme a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), el objeto del contrato se divide en los siguientes seis (6) lotes:

- Lote 1: Banco de Sangre.
- Lote 2: Velocidad de sedimentación globular (VSG).
- Lote 3: Determinación microbiana.
- Lote 4: Análisis de orina.
- Lote 5: Análisis de la hemostasia y gases en sangre.
- Lote 6: Material de extracción de sangre.

2.- DURACIÓN DEL CONTRATO

El contrato tiene una duración de 1 año, desde la fecha de firma del contrato, con la posibilidad de 3 prórrogas de 12 meses, para cada uno de los lotes

Una vez finalizados los contratos de los LOTES y sus prórrogas, los equipos deben de quedar en depósito de ASEPEYO y en funcionamiento durante al menos 90 días, hasta la integración de los nuevos equipos adjudicados con la plataforma de ASEPEYO y evitar de esta manera la interrupción del servicio de análisis.

3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES:

A continuación, se describen las características técnicas que deben cumplir tanto reactivos, calibradores, controles y materiales fungibles como el equipamiento en el que serán empleados.

El incumplimiento de las características técnicas mínimas solicitadas en este apartado, será motivo de exclusión de la presente licitación. La no presentación de oferta para cualquier determinación, reactivo, fungible o mantenimiento será también motivo de exclusión

Teniendo en cuenta el elevado grado de evolución tecnológica en el sector sanitario, el alcance y duración del contrato, el adjudicatario deberá incorporar a su cargo todas las mejoras y actualizaciones técnicas que sean de interés por parte del Hospital.

Este pliego de prescripciones técnicas puede contener alguna marca especial. Indicar que tal mención o referencia se utiliza con carácter excepcional para describir de manera más precisa e inteligible, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

3.0. Cuadro Resumen de Prestaciones por Lote

Lote	Área Analítica	Modalidad del Equipamiento Requerido	Integración SIL	Mantenimiento o Exigido al Adjudicatario	Equipos en Propiedad de ASEPEYO (Uso de reactivos)	Controles de Calidad Externo
1	Banco de sangre	CESIÓN: 1 Equipo automatizado de inmunohematología.	NO	SÍ: Integral (preventivo y correctivo ilimitado).	-	NO
2	VSG	CESIÓN: 1 Equipo automatizado.	SÍ	SÍ: Integral (preventivo y correctivo ilimitado).	-	SÍ
3	Determinación microbiana	SIN EQUIPO: Exclusivo suministro de reactivos y consumibles.	-	NO: Mantenimiento asumido por el Hospital.	Bact/alert 3d 0120 d.Air ideal (2 ud.)Vitek 2 compact.	SÍ
4	Análisis de orina	SIN EQUIPO: Exclusivo suministro de reactivos y consumibles.	-	NO: Mantenimiento asumido por el Hospital.	Sedi Max (Menarini)UC MAX (Menarini)	SÍ
5	Hemostasia y gases en sangre	CESIÓN: 1 Analizador de hemostasia.COM PRA: 1 Analizador de gases.	SÍ (ambos)	Hemostasia: Integral (preventivo y correctivo ilimitado). Gases: Integral SÓLO durante el periodo de garantía.	-	SÍ
6	Material de extracción	SIN EQUIPO: Exclusivo suministro de fungible.	-	NO	-	NO

3.1. Especificaciones técnicas del Lote 1: Banco de Sangre.

El presente lote tiene por objeto el suministro de reactivos y material fungible para la realización de pruebas de inmunohematología y medicina transfusional en el Laboratorio del Hospital de Coslada.

Este suministro lleva aparejado, de forma insoluble y sin coste adicional, la cesión de uso, instalación y mantenimiento de equipamiento

3.1.1. Especificaciones de los Reactivos y Consumibles Los reactivos ofertados deberán poseer el Marcado CE para diagnóstico *in vitro* según la normativa europea vigente y deberán estar técnica y clínicamente validados por el fabricante para su uso en el analizador propuesto.

Las estimaciones anuales requeridas:

Determinación / Producto	Unidades Estimadas Anuales	Características Mínimas Exigidas
Tarjetas Grupo Sanguíneo y Rh	600 ud.	Tarjetas para tipificación de grupo ABO y factor Rh (D).
Tarjetas EAI + Pruebas Cruzadas	600 ud.	Tarjetas para Escrutinio de Anticuerpos Irregulares y pruebas de compatibilidad
Células / Hematíes de Diagnóstico	7 ud.	Reactivo in vitro de hematíes para clasificación sanguínea y escrutinio/detección de anticuerpos irregulares.
Antisuero líquido Anti-A	2 ud.	Reactivo hemoclasificador monoclonal.
Antisuero líquido Anti-B	2 ud.	Reactivo hemoclasificador monoclonal.
Antisuero líquido Anti-AB	2 ud.	Reactivo hemoclasificador monoclonal.
Antisuero líquido Anti-D	2 ud.	Reactivo hemoclasificador monoclonal.

3.1.2. Especificaciones del Equipamiento Analítico (En cesión)

El adjudicatario instalará el equipamiento correspondiente a una (1) centrífuga y un (1) incubador en cesión de uso, que deberá cumplir como mínimo con las siguientes especificaciones:

El equipamiento corresponde centrífuga e incubadora en cesión que deberá cumplir como mínimo con las siguientes especificaciones:

- Capacidad de cassettes de la centrífuga: Al menos 10 cassettes
- Temperatura de incubación: 37 °C ± 2°C
- Capacidad de cassettes del incubador: al menos 20 cassettes
- Nivel de ruido generado: Máximo 50 dBa a 1 metro (durante el funcionamiento normal)
- El equipo operará de forma autónoma, no requiriéndose su integración en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) del Hospital.

3.2. Especificaciones técnicas del Lote 2: Velocidad de sedimentación globular (VSG).

El presente lote tiene por objeto el suministro sucesivo de tarjetas/test, consumibles, calibradores y controles que permitan, como mínimo, la determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) en el Laboratorio del Hospital de Coslada.

Este suministro lleva aparejado, de forma insoluble y sin coste adicional, la cesión de uso, instalación, integración informática y mantenimiento integral del equipo analítico automatizado.

El número aproximado de determinaciones a efectuar por el Hospital es de 13.000 determinaciones anuales. Dicha cifra se ha obtenido en base al histórico de los últimos años. Esta información recogida es una aproximación, por lo que Asepeyo no se compromete a realizar ese número exacto y determinado de pruebas.

3.2.1. Características técnicas del equipamiento en cesión

El equipamiento analítico propuesto por la empresa licitadora deberá cumplir, como mínimo, con las siguientes especificaciones técnicas de obligado cumplimiento:

- Primer resultado en un tiempo máximo de 5 minutos.
- No necesarios reactivos.
- Buena correlación con el método Westergren.
- Menos de 200 µl de muestra de sangre con EDTA por determinación.
- Resultados no alterados en muestras con bajo hematocrito.
- Sistema de lavado automático.
- Capacidad mínima de 50 muestras simultáneas.
- Termostatización a 37°C.
- Lectura e impresión automática de resultados.
- Sistema con perforación de tubo cerrado "safe-control" (garantizando la bioseguridad del operador).
- Lector de código de barras interno (identificación positiva de muestras).
- Control de calidad interno estadístico.
- Depósito de residuos seguro para el usuario.
- Conexión bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS/SIL). El adjudicatario asumirá íntegramente cualquier coste derivado de licencias o pasarelas de conexión.

3.2.2. Especificaciones de los Consumibles Los productos ofertados deberán poseer el Marcado CE para diagnóstico *in vitro*. Las estimaciones anuales requeridas para dar cobertura a las pruebas son las siguientes:

Determinación / Producto	Unidades Estimadas Anuales
Tarjetas / Test VSG	13.000 ud.
Controles y calibradores	12 ud.
Papel térmico	2 ud.
Consumibles generales	1 ud.

3.2.3. Mantenimiento Integral (Todo Riesgo) y Continuidad del Servicio Al proveerse el equipo bajo régimen de cesión de uso, el contratista adjudicatario deberá garantizar su perfecta operatividad durante toda la vigencia del contrato (incluidas sus prórrogas). Este servicio abarcará:

- Mantenimiento Preventivo: Revisiones periódicas y sustitución de kits según los protocolos del fabricante.
- Mantenimiento Correctivo: Resolución de averías cubriendo el 100% de los costes de mano de obra, piezas de repuesto y desplazamientos técnicos, sin límite de intervenciones.
- Garantía de continuidad asistencial: En el supuesto de averías o incidencias técnicas que supongan la parada del equipo y que no puedan ser solventadas por el servicio técnico en un plazo máximo de 24 horas desde la comunicación del aviso, la empresa adjudicataria estará obligada a asumir íntegramente los gastos derivados del envío y procesamiento de las muestras en un laboratorio externo de referencia, hasta el total restablecimiento de la operatividad del analizador.

3.2.4. Programas de Control de Calidad Externo El contratista adjudicatario deberá suministrar, de forma indisoluble y sin coste adicional, los Programas de Control de Calidad Externo (EQAS) correspondientes a la determinación de la VSG a elección del Responsable del Laboratorio, permitiendo al laboratorio participar en ciclos de evaluación externa avalados por entidades de intercomparación de reconocido prestigio.

3.3. Especificaciones técnicas del Lote 3: Determinación microbiana.

El presente lote tiene por objeto el suministro sucesivo de reactivos, medios de cultivo, paneles de identificación/antibiograma, controles y material fungible general para el área de Microbiología del Laboratorio del Hospital de Coslada.

3.3.1. Especificaciones de Compatibilidad con el Equipamiento en Propiedad

Para la ejecución de este lote **no se requiere la cesión ni instalación de equipamiento analítico**. El Hospital de Asepeyo dispone en la actualidad de los siguientes analizadores y equipos en régimen de propiedad:

- **Bact/alert 3D 0120 D** (Sistema de hemocultivos).
- **Vitek 2 Compact** (Sistema de identificación bacteriana y antibiograma automatizado).
- **Air Ideal (2 unidades)** (Muestreadores biológicos de aire).

Todos los reactivos, tarjetas, paneles y fungibles ofertados por los licitadores deberán estar **técnicamente validados, certificados y ser 100% compatibles** con el equipamiento especificado. El contratista deberá garantizar la exactitud analítica y el normal funcionamiento de estas plataformas sin necesidad de realizar ajustes, adaptaciones o modificaciones en los sistemas.

(Queda constancia expresa de que el mantenimiento preventivo y correctivo de estos equipos es asumido directamente por el Hospital mediante su contrato de electromedicina. Por tanto, el adjudicatario de este lote queda eximido de cualquier obligación de mantenimiento y de la cláusula de contingencia por avería).

3.3.2. Especificaciones de los Reactivos, Consumibles y Estimación de Unidades (Anexo V) Todos los productos ofertados deberán poseer el Marcado CE para productos

sanitarios de diagnóstico *in vitro* (según la normativa europea vigente), asegurando su trazabilidad mediante el registro de lotes y caducidades.

Dada la amplitud y variedad de las determinaciones requeridas en el área de Microbiología, **la relación exhaustiva de reactivos, consumibles, presentaciones mínimas exigidas y las estimaciones de consumo anual se detallan en el Anexo V** del presente Pliego. Las cantidades reflejadas en dicho Anexo tienen carácter meramente estimativo, basándose en el histórico de los últimos años, por lo que Asepeyo no se compromete a realizar un número exacto y determinado de pruebas.

3.3.3. Programas de Control de Calidad Externo El contratista adjudicatario deberá suministrar, de forma indisoluble y sin coste adicional, los Programas de Control de Calidad Externo (EQAS) correspondientes a las determinaciones analíticas de microbiología a elección del Responsable de Laboratorio, permitiendo al laboratorio participar en ciclos de evaluación externa avalados por entidades de intercomparación de reconocido prestigio.

3.4. Especificaciones técnicas del Lote 4: Análisis de orina.

El presente lote tiene por objeto el suministro sucesivo de reactivos, calibradores, controles (internos y externos) y material fungible necesarios para la realización de pruebas de análisis de orina, sedimento urinario y test rápidos en el Laboratorio del Hospital de Coslada.

3.4.1 Especificaciones de Compatibilidad con el Equipamiento en Propiedad

Para este lote **no se requiere la cesión ni instalación de ningún equipo analítico**. El Hospital de Asepeyo dispone en la actualidad de los siguientes equipos en régimen de propiedad, plenamente integrados en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL):

- Analizador automatizado de sedimento urinario **SediMax** (Menarini).
- Analizador automatizado de química de orina **UC-MAX** (Menarini).

Todos los reactivos, tiras reactivas, cubetas y fungibles ofertados por los licitadores deberán estar **técnicamente validados y ser 100% compatibles** con los analizadores especificados, garantizando la exactitud analítica y el normal funcionamiento de las plataformas sin necesidad de realizar ajustes en los sistemas.

(Queda constancia expresa de que el mantenimiento preventivo y correctivo de estos equipos es asumido directamente por el Hospital mediante su contrato de electromedicina. Por tanto, el adjudicatario de este lote queda eximido de dichas obligaciones de mantenimiento y de la aplicación de la cláusula de envío de muestras a laboratorios externos por avería).

3.4.2. Especificaciones de los Reactivos y Consumibles Los productos ofertados deberán poseer el Marcado CE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de acuerdo con la normativa europea. Las estimaciones anuales requeridas para el correcto funcionamiento del servicio son:

Determinación / Producto	Unidades Estimadas Anuales	Características Mínimas Exigidas
Control Orina Liqua Trol	4 ud.	Control de calidad interno (líquido) multiparamétrico para orina.

Contrato mixto de suministro de reactivos y material para la realización de pruebas analíticas, con cesión, adquisición y mantenimiento de equipos, destinado al Laboratorio del Hospital en Coslada de Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

Papel Térmico 57x25	1 ud.	Rollos de papel térmico compatibles con las impresoras de los equipos analíticos.
Cubetas SediMax	2 ud.	Cubetas de lectura óptica estandarizadas y validadas para el equipo SediMax.
Labstrips U11 Plus MD	4 ud.	Tiras reactivas de orina (11 parámetros mínimos) compatibles con el lector UC-MAX.
Control de calidad glucómetro (Nivel Normal)	8 ud.	Soluciones de control de nivel normal para la verificación diaria de glucómetros capilares.
Control de calidad glucómetro (Nivel Patológico)	8 ud.	Soluciones de control de nivel patológico para la verificación diaria de glucómetros capilares.
Test de embarazo	75 ud.	Test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de hCG (suero/orina).

3.4.3. Programas de Control de Calidad Externo El contratista adjudicatario deberá suministrar, de forma insoluble y sin coste adicional, los Programas de Control de Calidad Externo (EQAS) correspondientes a las determinaciones analíticas objeto del lote a elección del Responsable del laboratorio. Estos programas deberán estar gestionados por entidades de intercomparación de reconocido prestigio y permitirán al laboratorio participar en los ciclos de evaluación externa para los parámetros de la tira reactiva y el sedimento urinario, proporcionando los correspondientes informes de resultados e intercomparación.

3.5. Especificaciones técnicas del Lote 5: Análisis de la hemostasia y gases en sangre.

El presente lote tiene por objeto el suministro de reactivos, controles, calibradores y consumibles necesarios para la realización de pruebas de coagulación/hemostasia y gasometría en el Laboratorio del Hospital de Coslada.

Dada la naturaleza técnica de este lote, el suministro lleva aparejadas las siguientes prestaciones relativas al equipamiento, ambas con integración informática obligatoria en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL):

1. La cesión de uso y/o arrendamiento (renting) de un (1) analizador automatizado de hemostasia y coagulación.
2. La adquisición (compra) de un (1) analizador de gases en sangre.

3.5.1. Características del equipamiento de Hemostasia (En cesión):

El adjudicatario deberá instalar un (1) analizador automático de coagulación que cumpla, como mínimo, con las siguientes especificaciones:

- Tecnología y métodos: Sistema totalmente automatizado con capacidad para realizar determinaciones mediante métodos coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos.
- Comprobación preanalítica: El equipo deberá disponer obligatoriamente de un sistema automático de comprobación preanalítica de la integridad de la muestra, siendo capaz de detectar y alertar de interferencias por HIL (Hemólisis, Ictericia y Lipemia) sin necesidad de reactivos adicionales.

- Bioseguridad: Sistema con capacidad de perforación de tubo primario cerrado (*cap piercing*), garantizando la bioseguridad del operador.
- Carga y operatividad: Capacidad de carga continua de muestras, reactivos y cubetas (sin necesidad de interrumpir el funcionamiento rutinario del analizador).
- Identificación y trazabilidad: Identificación positiva de muestras, reactivos y calibradores/controles mediante lector de código de barras bidireccional incorporado.
- Gestión de urgencias: Puerto o carril dedicado para la introducción de muestras urgentes (STAT) con priorización automática.
- Conectividad: Conexión bidireccional e integración total en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) del Hospital. El adjudicatario asumirá íntegramente cualquier coste derivado de licencias, pasarelas o desarrollo de la conectividad.

3.5.2. Características del equipamiento de Gases en Sangre (Adquisición)

La empresa adjudicataria suministrará, en régimen de compraventa mediante un pago único en el primer año de contrato, un (1) analizador de gases en sangre. El equipo pasará a ser propiedad del Hospital Asepeyo y deberá cumplir de forma excluyente con las siguientes especificaciones técnicas:

- Parámetros medidos: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, sO₂.
- Parámetros calculados: BE(B), BE(ecf), tHb(c), Ca⁺⁺(7.4), Anion gap, P/F ratio, pAO₂, CaO₂, CvO₂, p50, O₂cap, sO₂(c), O₂ct, HCO₃-std, TCO₂, HCO₃-(c), A-aDO₂, pao₂/pAO₂, RI, CcO₂, a-vDO₂, Qsp/Qt(est), Qsp/Qt, Hct(c).
- Tecnología de cartucho único: Cartucho multiuso, multifunción y autónomo que integre los biosensores, calibradores y residuos. Deberá tener una vida útil mínima de 30 días a bordo, capacidad para 75 test (muestras) y almacenamiento a temperatura ambiente (sin requerir refrigeración).
- Mantenimiento cero por el usuario: El diseño del equipo no requerirá la sustitución individual de electrodos, botellas de gas ni mantenimientos diarios/semanales.
- Sistema IQM (Gestión Inteligente de Calidad): Garantía de la calidad analítica de los resultados automatizada y de manera continua a tiempo real. El equipo debe realizar comprobaciones continuas antes, durante y después de cada muestra, asegurando la detección, documentación y corrección de errores automáticamente con cada una de las muestras, sustituyendo a los controles de calidad tradicionales.
- Conectividad: Conexión bidireccional e integración total con el SIL SIGLO (Horus). El adjudicatario asumirá íntegramente los costes derivados de la conectividad y de las licencias.

3.5.3. Especificaciones de los Reactivos, Consumibles y Volumen Estimado (Anexo V)

Todos los productos ofertados deberán poseer el Marcado CE para diagnóstico *in vitro*. Dado que el lote abarca dos áreas diferenciadas, la relación exhaustiva de reactivos (TP, TTPA, Fibrinógeno, Dímero D, cartuchos de gasometría, etc.), los controles, los consumibles y sus estimaciones de consumo anual se detallan en el Anexo V del presente Pliego. Las cantidades reflejadas son estimativas basadas en históricos, sin compromiso de compra exacta.

3.5.4. Regímenes de Mantenimiento y Continuidad del Servicio

Dada la doble naturaleza del equipamiento de este lote, se establecen dos regímenes de mantenimiento diferenciados:

- A) Para el Analizador de Hemostasia (Cesión/Renting): Mantenimiento Integral. El adjudicatario asume durante toda la vigencia del contrato y sus prórrogas el mantenimiento preventivo y correctivo ilimitado (100% cobertura de piezas, mano de obra y desplazamientos). *Garantía de continuidad asistencial:* En caso de avería de este equipo que no pueda ser solventada en un plazo máximo de 24 horas, el adjudicatario asumirá íntegramente los gastos de envío y procesamiento de las muestras de hemostasia en un laboratorio externo de referencia, hasta la reparación de la máquina.
- B) Para el Analizador de Gases (Compra): Mantenimiento en Periodo de Garantía. El adjudicatario asumirá el mantenimiento preventivo y correctivo (todo riesgo) del analizador de gases única y exclusivamente durante el periodo de garantía legal/comercial ofertado para el equipo adquirido. Una vez finalizado dicho periodo de garantía, el mantenimiento será asumido directamente por el Hospital mediante su propio servicio de electromedicina (exento de este contrato).

3.5.5. Programas de Control de Calidad Externo

El contratista adjudicatario deberá suministrar, sin coste adicional, los Programas de Control de Calidad Externo (EQAS) correspondientes a las determinaciones analíticas de ambas áreas (hemostasia y gases en sangre) a elección del Responsable del Laboratorio, permitiendo al laboratorio participar en ciclos de evaluación externa avalados por entidades de intercomparación de reconocido prestigio.

3.6. Especificaciones técnicas del Lote 6: Material de extracción de sangre.

El presente lote tiene por objeto el suministro sucesivo de material fungible, envases y dispositivos médicos destinados a la extracción, recolección, transporte y manipulación de muestras de sangre y otros fluidos biológicos en el Hospital Asepeyo de Coslada.

Para la ejecución de este lote no se requiere la cesión, instalación ni mantenimiento de ningún tipo de equipamiento analítico, ni integración informática.

3.6.1. Especificaciones de Bioseguridad y Compatibilidad Todos los productos y dispositivos médicos ofertados deberán cumplir con los siguientes requisitos de obligado cumplimiento:

- Deberán ostentar el Marcado CE como Producto Sanitario para Diagnóstico *in vitro* (RD 1662/2000 y Reglamento UE 2017/746) o Producto Sanitario general, según corresponda.
- Todo el material punzante (agujas de extracción, palomillas, lancetas) deberá incorporar obligatoriamente dispositivos de seguridad integrados que se activen de forma inmediata tras la extracción, garantizando la protección del personal sanitario frente a pinchazos accidentales (conforme a la Directiva 2010/32/UE y la Orden ESS/1451/2013).
- Los tubos de extracción de sangre operarán mediante un sistema de vacío predeterminado, estéril y cerrado.

- Disponibilidad de un sistema que permita realizar la extracción tanto mediante vacío como mediante aspiración controlada utilizando el mismo dispositivo.
- Posibilidad de seleccionar el método de extracción durante el procedimiento sin cambiar el material utilizado.
- Sistemas de cierre que proporcionen elevada estanqueidad.
- Minimización del riesgo de generación de aerosoles.
- Facilidad de apertura y cierre sin comprometer la bioseguridad.
- Sistemas diseñados para minimizar la hemólisis.
- Reducción del colapso venoso.
- Obtención uniforme del volumen de muestra.
- Minimización de la repetición de extracciones.
- Compatibilidad con analizadores automáticos.
- Compatibilidad con sistemas preanalíticos.
- Integración con cadenas robotizadas.
- Adaptabilidad a los procedimientos actuales del laboratorio.
- Trazabilidad e identificación
 - La disponibilidad de sistemas de identificación compatibles con estándares internacionales que faciliten la interoperabilidad y la trazabilidad de las muestras.
 - Entre otros aspectos:
 - Codificación normalizada.
 - Identificación individual de tubos.
 - Compatibilidad con estándares internacionales (ISO, GS1 o equivalentes).
 - Compatibilidad con normativa europea vigente.

3.6.2. Relación de Consumibles y Volumen Estimado (Anexo V) Dada la variedad de referencias que componen el material de extracción y recogida de muestras, la relación exhaustiva de artículos requeridos, sus presentaciones y las estimaciones de consumo anual se detallan en el Anexo V del presente Pliego.

A título enunciativo, el suministro comprenderá, entre otros:

- Tubos de vacío/aspiración para suero (con y sin gel separador).
- Tubos de vacío/aspiración con anticoagulante (EDTA K2/K3, Citrato Sódico, Heparina de Litio).
- Aguja de extracción múltiple de seguridad y palomillas (*scalps*) de seguridad.
- Adaptadores / portatubos (campanas).

- Lancetas de seguridad para punción capilar.
- Contenedores para recogida de orina y heces.

Las cantidades reflejadas en el Anexo V tienen carácter meramente estimativo, basándose en el histórico de los últimos años, por lo que el Hospital no se compromete a realizar un número exacto y determinado de pedidos.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Integración equipos al sistema informático de gestión de laboratorio

Las empresas adjudicatarias de los Lotes 2 y 5 soportarán íntegramente los costes derivados de las conexiones, licencias y pasarelas de todos sus analizadores al SIL del Laboratorio, garantizando su perfecta integración y comunicación bidireccional con el sistema SIGLO-Horus. Las solicitudes de conexión al proveedor del SIL las realizarán las empresas suministradoras del equipamiento, previo acuerdo con el responsable del Laboratorio.

4.2 Suministro de reactivos

4.2.1. Registro y etiquetado de productos sanitarios:

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

El envase deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.
- Método de esterilización y fecha de caducidad cuando proceda.

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente

4.2.2 Normativas:

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

4.2.3 Contactos

El adjudicatario facilitará los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.).

4.2.4. Pedidos

Se suministrarán los productos bajo pedido, según las necesidades del Hospital en Coslada (Madrid).

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

4.2.5 Condiciones de entrega

Los productos se entregarán en los envases originales.

Todos los productos estériles se deberán servir con una caducidad mínima de SEIS meses.

La entrega se realizará en las instalaciones del servicio de Laboratorio.

- Hospital ASEPEYO
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)

4.2.6 Plazo de entrega

El plazo de entrega será de un máximo de 4 días laborables desde la recepción del pedido.

4.2.7 Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado con su referencia, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto, firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

4.2.8. Elementos auxiliares a coste cero.

La casa comercial adjudicataria deberá incluir obligatoriamente en el contrato y suministrar a coste cero (0€) todas las referencias correspondientes a reactivos auxiliares, controles de calidad internos, calibradores, soluciones de lavado, líquidos de mantenimiento y consumibles genéricos del equipo que sean estrictamente necesarios para la realización de las determinaciones analíticas y cuyo precio no esté desglosado de forma independiente en el Anexo V de oferta económica.

4.3 Cesión de equipos (lote 1, 2, 5)

Los equipos en cesión deben ser mantenidos tanto preventivamente como correctivamente por el adjudicatario, no pudiendo facturar en ningún caso ningún importe por estos motivos en los LOTES 1 y 2

4.4 Mantenimiento de equipos en cesión y adquisición mientras dure el periodo de garantía (Lotes 1, 2 y 5).

Consistente en la realización del mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo incluyendo las piezas de repuesto de los equipos. Además esta opción incluye el soporte técnico telefónico y las actualizaciones de software.

4.4.1. Mantenimiento preventivo.

Deberán indicarse las actuaciones de mantenimiento preventivo que el licitador llevará a cabo sobre los equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases y toda aquellas acciones análogas que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente.

La empresa adjudicataria coordinará con ASEPEYO las fechas establecidas para la realización de las revisiones programadas con suficiente antelación, teniendo en cuenta en cualquier caso, el horario del servicio y su funcionalidad. El adjudicatario deberá entregar a ASEPEYO un parte de trabajo por revisión realizada, en el cual se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas..

4.4.2. Mantenimiento Correctivo. Incidencias

Incluirá las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más cortos posibles.

Por otra parte, todas las actuaciones de mantenimiento correctivo deberán ejecutarse, con el conocimiento y autorización previa de ASEPEYO.

La reparación de las averías de equipos e instalaciones deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas (en días laborables). En caso de no poder ser resuelta en este plazo, la empresa adjudicataria estará obligada a asumir íntegramente los gastos derivados del envío y procesamiento de las muestras en un laboratorio externo de referencia, hasta el total restablecimiento de la operatividad del analizador Si se requiriese un mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo a ASEPEYO, quien se reservará la facultad de autorización del mayor plazo solicitado.

El servicio técnico deberá prestar asistencia telefónica/telemática desde que reciba el aviso en un plazo máximo de 2 horas siempre que se encuentre, en horario laboral (recogido en el punto 4.4.6)

A su vez, en caso de ser necesaria la presencia física, el tiempo de respuesta nunca podrá ser superior a 24 horas

Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo del adjudicatario.

4.4.3. Actualización de Software

La oferta de mantenimiento preventivo deberá incluir la continua actualización y mejora del software del equipamiento.

El adjudicatario se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio, valorándose puntualmente las mejoras ofertadas.

4.4.4. Desplazamientos y mano de obra.

Los gastos de transporte y mano de obra ocasionados por el desplazamiento de técnicos al centro y por las horas de trabajo necesarias, serán a cargo del adjudicatario, igualmente todos los costes originados con ocasión del envío de piezas de recambio y material necesario para los trabajos de mantenimiento.

El adjudicatario se compromete a que todos los mantenimientos serán efectuados por personal especializado de la empresa.

4.4.5. Medios materiales

Los materiales de mantenimiento serán todos aquellos de uso continuado en las labores propias de mantenimiento, así como el pequeño material de cualquier equipo o instalación. Asimismo, el adjudicatario aportará las herramientas, equipos de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

Los materiales propios de los equipos, serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en los mismos y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o por incorrecto funcionamiento

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos de esta contratación deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados previamente. Si por causa justificada, éstos debieran ser modificados, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente sin poder proceder a su instalación sin la debida autorización por parte de ASEPEYO.

El adjudicatario estará obligado a disponer de los medios, métodos y elementos de protección necesarios, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente en todo momento con lo legislado en materia de Seguridad Laboral

4.4.6. Horario del servicio técnico.

El horario laboral a tener en cuenta de cara a la medición del tiempo de respuesta será, como mínimo, en días hábiles, de lunes a viernes de 8:00 a 22:00 horas y sábados de 08:00 a 15:00 horas. En caso de comunicarse la incidencia fuera del horario laboral, el plazo comenzaría a contar desde primera hora del primer día hábil siguiente al de la comunicación.

4.5.- Control de calidad interno y externo

Material de control de Calidad interno: el adjudicatario deberá proporcionar, material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes, así como los calibradores necesarios. El coste será asumido por el adjudicatario

Control de Calidad externo. Los adjudicatarios deberán inscribirse en un programa de evaluación externa de la Calidad, a designar por los facultativos del Servicio, para todas las magnitudes incluidas en el lote a concurso. El coste será asumido por el adjudicatario (lotes 2, 3, 4 y 5)

4.6.- Plan de formación

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación inicial y avanzada del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado, cubriendo los diferentes turnos de trabajo existentes en el laboratorio. Asimismo, durante toda la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, el adjudicatario se compromete a impartir las sesiones formativas necesarias a los nuevos integrantes que se incorporen a la plantilla del servicio, con el fin de garantizar en todo momento el correcto manejo, mantenimiento de usuario y funcionamiento de los equipos.

4.7 Compromiso medioambiental

El contratista deberá adoptar todas las medidas previstas en la normativa medioambiental en vigor con objeto de evitar cualquier incidente que pueda derivar en contaminación del medio ambiente.

A tal efecto, podrán obtener información general sobre las obligaciones relativas a la protección del medio ambiente vigentes en la Comunidad de Madrid en la Guía General de Aspectos Ambientales.

5.- FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

5.1. Periodicidad y modalidades de facturación. Dada la naturaleza mixta de este expediente, la facturación se realizará atendiendo a las siguientes modalidades:

- A) Reactivos y material fungible (Todos los lotes): Se facturará con periodicidad mensual a mes vencido. Las facturas comprenderán exclusivamente los reactivos, materiales fungibles y controles efectivamente solicitados, entregados y recepcionados de conformidad por el Hospital durante dicho periodo mensual, aplicando los precios unitarios de adjudicación.
- B) Equipos en régimen de cesión (Lotes 1 y 2): La provisión de los analizadores de los Lotes 1 y 2 se realiza en régimen de cesión vinculada al consumo. El coste de los equipos, su instalación, integración informática y mantenimiento integral se encuentra

repercutido íntegramente en el precio unitario de los suministros. Por tanto, no procederá la emisión ni el cobro de ninguna cuota independiente en concepto de arrendamiento, renting o mantenimiento para estos lotes.

- C) Equipo en régimen de renting y mantenimiento (Lote 5 - Analizador de Hemostasia): La cuota anual correspondiente al arrendamiento sin opción a compra (renting) y al mantenimiento integral del analizador de hemostasia ofertado se prorrateará en doce (12) mensualidades, facturándose a mes vencido de forma independiente o debidamente desglosada junto con los reactivos de dicho lote.
- D) Adquisición de equipamiento (Lote 5 - Analizador de Gases): La facturación correspondiente a la compra del analizador de gases en sangre se realizará mediante un pago único. La factura correspondiente a este concepto solo podrá ser emitida y tramitada una vez el equipo haya sido entregado, instalado, puesto en funcionamiento, integrado en el SIL y cuente con el acta de recepción de conformidad firmada por el Responsable del Contrato.

5.2. Requisitos formales de las facturas

El contratista adjudicatario está obligado a expedir y remitir facturas electrónicas, de conformidad con la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, remitiéndolas a través del Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas (FACE) o la plataforma habilitada por Asepeyo a tal efecto.

Para que las facturas sean tramitadas, deberán incluir obligatoriamente:

- Número de expediente del contrato y número de Lote al que corresponden.
- Referencia exacta a los albaranes de entrega debidamente firmados y sellados por el personal autorizado del laboratorio.
- Desglose claro de los conceptos: número de unidades, precio unitario de adjudicación, base imponible, tipo de IVA aplicado y cuota líquida.

5.3. Conformidad y aprobación

La aprobación de las facturas requerirá el visto bueno y la conformidad previa del Responsable del Contrato designado por el Hospital. La recepción de los suministros se considerará plenamente conforme cuando se compruebe que los materiales entregados cumplen con las especificaciones técnicas exigidas, no presentan defectos y las fechas de caducidad son adecuadas (mínimo de 6 meses desde la fecha de recepción, salvo excepciones justificadas). Para los equipos, la conformidad estará supeditada a su perfecto funcionamiento.

6.- CONTENIDO DE LA OFERTA.

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes puntos:

A. Documentación Técnica:

- Fichas técnicas de los reactivos, calibradores, controles y material fungible
- ANEXO A cumplimentado (reactivos, calibradores, controles y material fungible)
- Documentación y características técnicas correspondiente a equipo/s en cesión

- Plan de mantenimiento preventivo del equipo, en el que la casa comercial deberá detallar obligatoriamente las operaciones a realizar, el número exacto de mantenimientos preventivos previstos anualmente, así como el importe económico estimado que representan dichos mantenimientos.

La no presentación de la misma supondrá exclusión del proceso de valoración. Con la documentación técnica entregada, se comprobará que los productos y servicios presentados cumplen con todas las especificaciones técnicas solicitadas.

B. Anexo V. Modelo de proposición económica y demás criterios automáticos sometidos a fórmulas (SOBRE BC)

- Hoja “Oferta” de acuerdo a los criterios indicados en el ANEXO XI
- Hoja “Otros artículos”. El licitador podrá contemplar la posibilidad de añadir otros productos necesarios y/o complementarios de los solicitados en esta licitación, siempre que tengan que ver con el mismo objeto.

Madrid

Fdo. Juan Manuel Vallejo Serrano
Técnico de Dirección de Contratación