

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CLÍNICOS (BIOQUÍMICA) CON CESIÓN DE AUTOANALIZADOR BIOQUÍMICA EN EL CENTRO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DE GRANADA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto el suministro de reactivos y material auxiliar (calibradores, controles, limpiadores, detergentes, cubetas de reacción, tubos desechables, etc) necesarios para análisis clínicos de bioquímica. Para la realización de estos análisis se incluye la cesión de un autoanalizador de bioquímica compatible con los reactivos a suministrar así como su mantenimiento, a fin de que el Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Granada (en adelante CPRL) pueda llevar a cabo su labor asistencial mediante el análisis sanguíneo de los empleados a los que se les preste el servicio de reconocimiento médico según normativa de Prevención de Riesgos Laborales

El contrato incluye el suministro de reactivos y material auxiliar necesario, cesión, instalación, puesta en marcha y mantenimiento del autoanalizador de bioquímica en el Laboratorio del Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Granada (en adelante CPRL) y su conexión con el Sistema Informático del Laboratorio.

2.LUGAR DE SUMINISTRO

Los reactivos, materiales auxiliares y equipos se entregarán e instalarán en el Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Granada (en adelante CPRL), cuya dirección es:

Centro de PRL de Granada
C/ San Miguel, 110. Armilla. 18100 - Granada
Teléfono: 958 011 350
Correo electrónico: cprl.gr.ceice@juntadeandalucia.es

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS ANÁLISIS A REALIZAR, REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE y EQUIPO A SUMINISTRAR

Todo el material a suministrar deberá tener marcado CE y deberá cumplir con normativa comunitaria de productos sanitarios y, en especial, con el REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, siempre que le sea de aplicación.

A) Número de muestras y parámetros a determinar

En el Anexo I figuran los parámetros a determinar, con indicación del número estimado de las determinaciones a realizar en cómputo anual. La distribución que figura en dicho anexo es meramente indicativa, sin que la cuantificación en determinaciones por cada tipo de reactivo suponga un compromiso por parte de la Administración y sin perjuicio de lo que se indica a continuación:

- Si durante la vigencia del contrato, incluidas sus eventuales prórrogas, fuese necesaria o conveniente la sustitución de alguno de los reactivos para una determinación concreta por otro producto para la misma determinación, dicho reactivo será suministrado al mismo precio unitario que



JOSE JAVIER MARTIN CAÑIZARES		23/07/2025 15:56:39	PÁGINA: 1 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwP8zmSB9DkWJWY7xYPMbp6P8wM	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

corresponda al reactivo sustituido y, por tanto, dicha modificación no tendría consecuencias económicas para el contrato.

B) Reactivos y material auxiliar a suministrar

Las empresas adjudicatarias deberán garantizar que los reactivos necesarios para el funcionamiento del autoanalizador se entreguen en un plazo máximo de 3 días hábiles desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde el CPRL, tanto para los pedidos de reactivos como de material auxiliar, y sin gastos de envío. Los pedidos urgentes se servirán dentro de un plazo máximo de 48 horas.

En el caso de que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán comunicarlo en el plazo de entrega del suministro acordado.

Los análisis deberán ser cuantitativos y las pruebas deben realizarse en el CPRL para evitar cualquier error preanalítico.

Para cada parámetro, los reactivos y demás material de control, calibración así como detergentes y/o limpiadores necesarios la empresa adjudicataria deberá aportar la siguiente información:

- Descripción técnica, principio de análisis y explicación del test, y rendimiento y validación del método en el autoanalizador cedido.
- Referencia.
- Código EAN.
- Caducidad de los reactivos.
- La unidad de presentación del producto: Kit, caja, unidad...
- Número de determinaciones por unidad de presentación para los equipos ofertados
- La cantidad de unidades de presentación necesarias para la realización de la actividad
- Valores de referencia. Si es necesario, especificados por edad y sexo.
- Temperatura de almacenamiento.
- Estabilidad del reactivo fuera y una vez introducido en el equipo.
- Calibración: número de determinaciones necesarias y estabilidad.
- Se deberá proporcionar la bibliografía de interferencias y reacciones cruzadas para los reactivos, en caso necesario.
- Tratamiento de los residuos.
- Ficha de datos de seguridad.

La empresa adjudicataria deberá suministrar los controles, calibradores y detergentes necesarios para la realización de las técnicas y serán suministrados sin coste adicional alguno, así como los pocillos de reacción (cubetas u otro material contenedor). Asimismo suministrará el material contenedor necesario (tubos ependorf, cubiletes, etc.) para el uso diario del autoanalizador al objeto de poder realizar las calibraciones y controles necesarios.

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia y se suministrarán listos para su uso.

C) Autoanalizador bioquímica

El **autoanalizador** a ceder no podrá tener una antigüedad superior a cinco años contados desde su fecha de fabricación y estará preparado para funcionar en ambientes de 15°C a 30°C y de 10% a 70% de H.R., salvo que se señalen específicamente otras condiciones.



JOSE JAVIER MARTIN CAÑIZARES		23/07/2025 15:56:39	PÁGINA: 2 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwP8zmSB9DkWJWY7xYPMbp6P8wM	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El equipo debe ser de formato compacto y de sobremesa diseñado para instalarse sobre mesa de trabajo de laboratorio. Para comprobar la compatibilidad del equipo con las instalaciones del laboratorio del CPRL, se permitirá el acceso a las instalaciones de los proveedores que lo soliciten. Para ello pueden ponerse en contacto con el CPRL a través del teléfono y/o correo electrónico del mismo.

Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo y técnicas, hasta el lugar de emplazamiento, correrán a cargo del proveedor, incluyendo las pruebas, ensayos, análisis o estudios necesarios para la evaluación inicial de los métodos analíticos y tecnológicos. El equipo y sistemas auxiliares se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento.

El equipamiento deberá garantizar una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica, por lo que deberán ser compatible con el Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que actualmente dispone el CPRL.

El autoanalizador se suministrará sin módulo ISE (electrodo selectivo de iones), pero deberá permitir una posible instalación del mismo a posteriori. Permitirá la programación de lista de trabajo, configurar procedimientos de mantenimiento rutinario: diario, semanal, mensual, etc., acceder a la configuración, programación del trabajo, validación de calibraciones controles y muestras, mantenimiento del equipo, etc. bien desde el propio equipo o desde equipo informático auxiliar. Permitirá la separación de residuos peligrosos y no peligrosos para su correcta gestión. Deberá permitir la validación automática de calibraciones, controles y muestras. El software de trabajo del equipo deberá permitir establecer como idioma el castellano.

El equipo deberá ser capaz de autogestionar los reactivos (caducidad del reactivo, estabilidad de la calibración, determinaciones restantes) mediante lectura de código de barras u otro sistema. Permitirá trabajar tanto con muestras mediante lectura de código de barras como sin ellas, con introducción de código manual de la identificación de las muestras

Realización de técnicas de bioquímica clínica con capacidad para al menos 55 ensayos debiendo incluir al menos los parámetros indicados en el Anexo I

El equipo deberá poder realizar carga continua de muestras, con capacidad para al menos 60 tubos de recogida de sangre, suero y/o plasma, y deberá cumplir las siguientes características básicas:

- Determinar conjuntamente y en una misma serie todos los parámetros requeridos en las muestras solicitadas.
- Identificar los reactivos mediante códigos de barras u otro sistema y ser capaz de determinar de la cantidad de reactivo restante en el equipo.
- Trabajar con diferentes tamaños de tubos primarios simultáneamente e identificar las muestras con código de barras con posibilidad de introducir manualmente el código de muestra.
- Poder intercalar distintos tipos de muestras (suero, orina, plasma) en una misma serie de trabajo.
- Permitir carga continua de muestras al mismo tiempo que se realizan los análisis para una mejor gestión del tiempo.
- Velocidad de análisis de al menos 12 muestras/h para los parámetros indicados en Anexo I ($\pm 10\%$)
- Disponer de compartimento refrigerado para reactivos y, en su caso, otro compartimento a temperatura ambiente para reactivos que deban mantenerse en estas condiciones.
- Disponer de un sistema de detección del nivel de muestra y reactivos.
- Disponer de un sistema de detección de coágulos, choque, burbujas y volumen insuficiente.
- Dilución y concentración automática de muestras.



JOSE JAVIER MARTIN CAÑIZARES		23/07/2025 15:56:39	PÁGINA: 3 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwP8zmSB9DkWJWY7xYPMbp6P8wM	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Poder utilizar distintos tipos de contenedores de muestras, tubos primarios, secundarios, cubiletes, etc...
- Proporcionar los índices de interferencia por hemólisis, lipemia y bilirrubina
- Calibración automática definible e independiente para cada técnica, sin necesidad de parar el trabajo.
- Disponer de canales abiertos definibles por el usuario
- Cubetas de reacción desechables para minimizar el riesgo de contaminación por arrastre y para reducir el consumo de agua.
- El software deberá disponer de sistemas de gestión de control de calidad.
- Trazabilidad: deberá disponer de histórico de calibraciones, controles de calidad, mantenimiento, etc.

El equipo a suministrar debe permitir la conexión con el actual sistema informático del laboratorio, transfiriendo resultados analíticos automáticamente y al instante. Para comprobar la compatibilidad entre sistemas, se permitirá el acceso a las instalaciones de los proveedores que lo soliciten. Para ello pueden ponerse en contacto con el CPRL a través del teléfono y/o correo electrónico del mismo.

La empresa adjudicataria asumirá el coste de la conexión informática del equipo con el sistema informático del laboratorio, incluyendo hardware, programas y licencias. El sistema operativo deberá, en todo momento, tener instaladas las últimas actualizaciones de seguridad publicadas.

En el caso de necesitar agua desionizada, el equipo permitirá la conexión con depósito externo de agua desionizada, debiendo especificar las características de calidad del agua y la demanda del equipo en función de horas de trabajo/muestras de análisis.

4. MEJORAS:

Como mejoras del contrato suministro se incluye la siguiente posibilidad:

- Suministro de agua (agua envasada). Los licitadores que incluyan esta mejora se comprometen a suministrar el agua envasada necesaria para los análisis a realizar y con las características de calidad necesarias exigidas por el autoanalizador a ceder.

5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá organizar y realizar formación para personal del centro en el manejo y trabajo con el equipo suministrado así como la puesta en marcha del mismo. Dicha formación deberá tener las siguientes características:

- Duración: Al menos 15 horas.
- Lugar de realización: CPRL
- Contenido: Tareas a realizar por usuarios del autoanalizador: trabajo diario, mantenimiento rutinario, etc. así como
- Objetivos: formar al personal del Laboratorio del CPRL para realizar análisis

6. MANTENIMIENTO

La entidad adjudicataria se encargará del mantenimiento del equipo autoanalizador, que incluirá:

- Mantenimientos Preventivos: El adjudicatario realizará todos los mantenimientos preventivos que determine el fabricante del equipo, incluyendo la sustitución de aquellas piezas susceptibles de desgaste con la periodicidad que indique el fabricante y/o cuando haya concluido su fecha de vida útil según el fabricante. El número anual de estos mantenimientos preventivos depende, entre otros factores, de la carga de trabajo (número



JOSE JAVIER MARTIN CAÑIZARES		23/07/2025 15:56:39	PÁGINA: 4 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwP8zmSB9DkWJWY7xYPMbp6P8wM	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

de determinaciones a realizar) por lo que el número de intervenciones preventivas y su frecuencia se ajustarán debidamente a la necesidad y realidad de la carga de trabajo del analizador. No obstante se fija un mínimo de dos mantenimientos preventivos anuales con frecuencia semestral.

- **Mantenimientos Correctivos:** cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos. Para ello se deberá ofrecer soporte técnico telefónico Inmediato o "In situ" como máximo dentro de las doce horas siguientes a la solicitud del servicio. Este mantenimiento incluye solución de cualquier tipo de avería, incluyendo el coste de las piezas, mano de obra y desplazamiento. En caso de ser necesario visita de técnico para corrección de avería deberá ser acordada con el Laboratorio del CPRL y deberá realizarse en un plazo máximo de 5 días hábiles a contar desde que se realiza solicitud telefónica del servicio en caso de interrupción de análisis, y de 10 días hábiles en caso de que la avería no cause interrupción de análisis. Si a consecuencia de una avería, se prevé que el autoanalizador no estará operativo en un periodo de tiempo superior a 10 días, deberá suministrarse un autoanalizador sustitutorio de las mismas características que el averiado con objeto de poder seguir prestando el servicio de análisis sanguíneo en las mismas condiciones.
- **Mantenimientos Evolutivos:** mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

7. PLAZOS DE ENTREGA DE REACTIVOS

Las empresas adjudicatarias deberán poder garantizar que los reactivos necesarios para el funcionamiento del autoanalizador establecer un plazo máximo de entrega de 3 días hábiles (72 horas) desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde el CPRL, tanto para los pedidos de reactivos como de material requerido para análisis (calibradores, controles, material auxiliar de mantenimiento, material de limpieza, etc.). Los pedidos urgentes se servirán dentro de un plazo máximo de 48 horas.

En el caso que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán comunicarlo en el plazo de entrega del suministro acordado.

8. OFERTA ECONÓMICA Y FACTURACIÓN

La determinación del precio se ha hecho en función de los gastos generados en años anteriores y del precio de reactivos del que se tiene constancia. Se ha estimado el consumo de reactivos, controles, calibradores, detergentes, limpiadores y pocillos de reacción, así como el precio del mantenimiento y alquiler de autoanalizador bioquímico. En función de estas estimaciones se ha calculado el precio unitario de cada determinación de cada uno de los 12 parámetros a analizar a cada muestra que incluye: reactivo, controles, calibradores, detergentes, limpiadores y pocillos de reacción, así como y alquiler de autoanalizador bioquímico, añadiendo al precio del reactivo para cada parámetro la parte proporcional de gastos comunes (mantenimiento, controles, limpiadores, calibradores, pocillos de reacción, etc), obteniendo un precio unitario para cada determinación de un parámetro.

En la oferta económica se deberá indicar el precio unitario por reactivo de una determinación para cada uno de los 12 parámetros indicados en el Anexo I que incluya: reactivo, controles, calibradores, detergentes, limpiadores, material auxiliar (cubetas y/u otro material auxiliar), y mantenimiento y alquiler de autoanalizador bioquímico



JOSE JAVIER MARTIN CAÑIZARES		23/07/2025 15:56:39	PÁGINA: 5 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwP8zmSB9DkWJWY7xYPMbp6P8wM	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Las facturas se emitirán por la empresa adjudicataria tras haberse realizado el suministro completo del pedido solicitud desde el CPRL. Las facturas detallarán todos y cada uno de los artículos servidos y el precio unitario de los reactivos suministrados que incluirá el precio del resto de material y que se suministrará a coste cero al ir incluido en el precio unitario del reactivo.

9. RESPONSABILIDAD

Con respecto al personal que la adjudicataria adscriba a la prestación del suministro, dicha empresa ostentará todos los derechos y obligaciones inherentes a su calidad de empresario, garantizando en todo caso el cumplimiento de las obligaciones establecidas en las normas laborales, de seguridad social y seguridad e higiene en el trabajo.

ANEXO I

Determinaciones a realizar a cada muestra (4000 muestras al año)

PARÁMETRO	N.º DETERMINACIONES/AÑO
GLUCOSA	4000
TRIGLICERIDOS	4000
COLESTEROL TOTAL	4000
COLESTEROL HDL	4000
AST	4000
ALT	4000
GGT	4000
UREA	4000
BILIRRUBINA TOTAL	4000
CREATININA	4000
HIERRO	4000
ÁCIDO ÚRICO	4000

ANEXO II

Lista de material fungible a suministrar incluido en el contrato:

- Reactivos para las determinaciones incluidas en Anexo I.
- Calibradores y controles para las determinaciones incluidas en Anexo I.
- Limpiadores y/o detergentes necesarios para el mantenimiento rutinario del autoanalizador.
- Pocillos de reacción desechables (cubetas u otro tipo de contenedor).
- Material contenedor necesario para calibradores, controles, diluciones, etc. (tubos tipo ependorf, cubilettes, etc.)

Granada, a fecha de la firma electrónica
EL DELEGADO TERRITORIAL,
Fdo.: José Javier Martín Cañizares.



JOSE JAVIER MARTIN CAÑIZARES		23/07/2025 15:56:39	PÁGINA: 6 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwP8zmSB9DkWJWY7xYPMbp6P8wM	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	