



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 38-2025

***“SUMINISTRO DE REACTIVOS DE AUTOINMUNIDAD PARA
EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

Contenido

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. CANTIDADES Y PRECIOS.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS Y REACTIVOS	5
4. CONDICIONES GENERALES PARA LA OFERTA.....	9
5. SERVICIO TECNICO Y SOPORTE.....	9
6. CONTROL DEL RENDIMIENTO.....	10
7. CONDICIONES DEL SUMINISTRO, PERIODICIDAD Y LUGAR DE ENTREGA:.....	10
8. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.....	11
9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES.....	12
10. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA.....	13

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “SUMINISTRO DE REACTIVOS DE AUTOINMUNIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 38-2025)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **244.214,30 €**, siendo la base imponible **201.830,00 €**, IVA (21 %) **42.384,30 €**.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto el suministro del material necesario (reactivos, controles, calibradores, diluyentes, conjugados, fungibles....) para realizar las técnicas de autoinmunidad para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. De igual modo deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, el mantenimiento de los mismos, así como la formación del personal.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

LOTE **ÚNICO**

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	LBK008	Ac. Anti Nucleares (Hep2)	2,10	24.000	50.400,00	21 %	10.584,00	60.984,00
1.2	LBK014	Ac. Anti dsDNA (C. luciliae)	3,00	2.400	7.200,00	21 %	1.512,00	8.712,00
1.3	LBK042	Ac. Anti Tejido triple (riñón, hígado, estómago)	2,80	5.000	14.000,00	21 %	2.940,00	16.940,00
1.4	LBK056	Ac. Anti Citoplasma de Neutrófilos (ANCA-Etanol)	4,15	2.800	11.620,00	21 %	2.440,20	14.060,20
1.5	LBK057	Ac. Anti Citoplasma de Neutrófilos (ANCA-Formalina)	4,15	800	3.320,00	21 %	697,20	4.017,20
1.6	LBK010	Ac. Anti Endomisio (IgG e IgA)	2,20	1.600	3.520,00	21 %	739,20	4.259,20
1.7	LBM278	Ac. Anti Páncreas de mono (ICA)	5,00	240	1.200,00	21 %	252,00	1.452,00
1.8	LBK066	Ac. Anti Músculo esquelético de mono (estriado)	3,31	200	662,00	21 %	139,02	801,02
1.9	LBM264	Ac. Anti Adrenal de mono	2,90	120	348,00	21 %	73,08	421,08
1.10	LBM265	Ac. Anti Descarboxilasa del ácido glutámico (Anti GAD)	3,85	1.600	6.160,00	21 %	1.293,60	7.453,60
1.11	LBM266	Ac. Anti Tirosina Fosfatasa de Membrana (Anti IA2)	3,85	800	3.080,00	21 %	646,80	3.726,80
1.12	LBM271	Ac. Anti Insulina (Anti IAA)	3,50	1.200	4.200,00	21 %	882,00	5.082,00
1.13	LBK034	Ac. Anti Receptor de Acetilcolina	4,80	1.000	4.800,00	21 %	1.008,00	5.808,00
1.14	LBK061	Ac. Anti Factor Intrínseco	3,85	1.200	4.620,00	21 %	970,20	5.590,20
1.15	LBK047	Ac. Anti Cardiopina IgG	2,00	1.200	2.400,00	21 %	504,00	2.904,00
1.16	LBK048	Ac. Anti Cardiopina IgM	2,00	1.200	2.400,00	21 %	504,00	2.904,00
1.17	LBM071	Ac. Anti B2 Glicoproteína IgG	2,00	1.200	2.400,00	21 %	504,00	2.904,00

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.18	LBM072	Ac. Anti B2 Glicoproteína IgM	2,00	1.200	2.400,00	21 %	504,00	2.904,00
1.19	LBK050	Ac. Anti Péptido cítrico citrulinado	5,50	3.000	16.500,00	21 %	3.465,00	19.965,00
1.20		Ac. Anti DNA de doble cadena (CLIA)	3,00	800	2.400,00	21 %	504,00	2.904,00
1.21	LBM076	Blot ANA/ENA específicos	18,00	1.600	28.800,00	21 %	6.048,00	34.848,00
1.22	LBM077	Blot Hepatitis autoinmunes	18,00	800	14.400,00	21 %	3.024,00	17.424,00
1.23	LBM078	Blot Esclerodermia	30,00	300	9.000,00	21 %	1.890,00	10.890,00
1.24	LBM039	Blot Miositis	30,00	200	6.000,00	21 %	1.260,00	7.260,00

BASE IMPONIBLE:	201.830,00
IVA 21 %:	42.384,30
IMPORTE TOTAL:	244.214,30

Las técnicas solicitadas para la realización de estas determinaciones son las siguientes:

- INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI)
- ENZIMOINMUNOENSAYO (ELISA)
- QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA)
- BLOT

Distribuyéndose los parámetros de la siguiente manera:

IFI	LBK008 Hep 2 LBK014 C. luciliae LBK042 Triple tejido LBK056 ANCA etanol LBK057 ANCA formalina LBK010 Endomisio LBM278 Páncreas mono LBK066 Músculo esquelético mono (estriado) LBM264 Adrenal mono
ELISA	LBM265 Ac. Anti-GAD LBM266 Ac. Anti-IA2 LBM271 Ac. Anti-IAA LBK034 Ac. Anti-Receptor acetil colina LBK061 Ac. Anti-Factor Intrínseco
CLIA	LBK047 Ac. Anti-Cardiolipina IgG LBK048 Ac. Anti-Cardiolipina IgM LBM071 Ac. Anti-Beta2-glicoproteína IgG LBM072 Ac. Anti-Beta2-glicoproteína IgM LBK050 Ac. Anti-Péptido cítrico citrulinado NUEVO Ac. Anti-DNA de doble cadena
BLOT	LBM076: ANA/ENA Específicos LBM077: Blot Hepatitis Autoinmune LBM078: Blot Esclerodermia LBM939: Blot Miositis

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS Y REACTIVOS

Las tecnologías solicitadas para la realización de estas técnicas será Enzimoimmunoensayo (ELISA), Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) automatizada, Inmunoblot (BLOT) y Quimioluminiscencia (CLIA). Los equipos deberán gestionarse con un software de gestión específico.

En la oferta deberán incluirse todos los reactivos (incluyendo controles y calibradores, diluyentes, conjugados, etc.) y materiales fungibles necesarios, así como la cesión de autoanalizadores y equipos auxiliares imprescindibles para la realización de las determinaciones objeto del contrato: robot para el procesamiento de los portas de IFI, lectura automatizada de fluorescencia, equipo de ELISA, equipo de Quimioluminiscencia y equipo para las técnicas de BLOT, vortex, etc.

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS:

Los equipos ofertados, deberán cumplir los requisitos técnicos especificados.

1) Equipo para el procesamiento de portas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI):

- Identificación de muestras y portas automatizado mediante lectores de código de barras/QR o similar incorporados al equipo.
- Capacidad de procesamiento de al menos 90 muestras en 3 horas.
- Alerta en caso de volumen escaso de muestra y/o reactivo.

2) Equipo de microscopía para la lectura automatizada de la fluorescencia en los portas:

- Debe permitir leer e interpretar patrones y discriminar entre positivo, negativo y dudoso en función de la intensidad de fluorescencia, al menos en las células Hep2.
- Debe permitir la realización de un archivo de imágenes de patrones de autoinmunidad (IFI).
- Control de calidad interno y estandarización de la fluorescencia frente a un estándar global.

3) Equipo procesador de Inmunoblot (BLOT):

- Completamente automático. Sin intervención del usuario una vez iniciada la sesión.
- Identificación de muestras mediante código de barras.
- Dispensación automática de muestras y reactivos.
- Lectura e interpretación automática de las tiras.

4) Equipo procesador de Quimioluminiscencia (CLIA):

- Equipo de carga continua de muestras, reactivos, consumibles y componentes.
- Capacidad al menos para 15 reactivos en línea.
- Diseño compacto de sobremesa.
- Presentaciones de máximo 100 determinaciones/kit.
- Larga estabilidad de las calibraciones. Mínimo 4 semanas.
- Cartuchos listos para usar y con código de barras.
- Compartimento refrigerado para reactivos.
- Lector de códigos de barras para muestras, reactivos y demás consumibles.

5) Equipo procesador de placas de Enzoinmunoanálisis (ELISA):

- Identificación de muestras, reactivos y controles mediante código de barras.
- Detector de volúmenes de reactivos y alerta en caso de ser insuficiente.
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de cada una de las fases del ensayo con total trazabilidad del proceso.
- Diferentes filtros de lectura mono cromática y bicromática.
- El sistema ha de permitir trabajar a temperatura ambiente, así como a 37° C.
- Debe ser abierto, para permitir realizar técnicas en suero, LCR y otros especímenes, con reactivos de otros proveedores, para estudios de investigación.

3.2. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS REACTIVOS:

Los reactivos ofertados, deberán cumplir los requisitos técnicos especificados:

- Alta calidad antigénica que permita una elevada sensibilidad y especificidad y evite falsos negativos y falsos positivos.
- Conjugado IgA e IgG para Ac. Anti-Endomisio.
- Todos los ensayos deben disponer de control de calidad interno.
- El adjudicatario deberá aportar las fichas técnicas de cada parámetro, con los valores de referencia recomendados y los factores que les afecten en el análisis, p. ej. Interferencias.
- Los antígenos mínimos en cada tira de BLOT han de ser:
 - ENAS específicos: RNP o sus recombinantes, Sm o sus recombinantes, SSA/Ro52, SSA/Ro60, SSB, Scl-70, Jo-1, Centrómero B, PCNA, histonas, P-ribosomal y dsDNA.
 - HEPATOPATIAS AUTOINMUNES: M2 nativo y sus tres componentes principales, Sp100, gp210, SLA, LC1, LKM1 y f-Actina.

- MIOSITIS: Mi-2, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, Ro-52, SRP, MDA-5, TIF1-gamma, SAE, y NXP-2.
- ESCLERODERMIA: Scl-70, PM-Scl75, PM-Scl-100, Centr6mero A, Centr6mero B, Ku, RNA Polimerasa III, Th/To y Fibrilarina.

3.3. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y/o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante la vigencia del contrato.

Para la instalación de los Servidores propios de la aplicación a implantar, el Hospital pone a disposición del adjudicatario una plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

- Windows Server 2019/2022
- Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la prestación del servicio, correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

La propuesta debe incluir las características necesarias de servidor, como número de procesadores necesarios, memoria RAM, volumen inicial de almacenamiento, y si es posible una estimación del crecimiento anual.

El sistema debe disponer de funcionalidades para copias de seguridad, la información debe estar asegurada frente a pérdidas y corrupción de discos y se debe tener información sobre el sistema de backup.

Si se requiere algún equipo de puesto de trabajo de usuario, el hospital pone el ordenador con la maqueta vigente de la comunidad de Madrid, el sistema operativo soportado debe ser mínimo Microsoft Windows 11.

El adjudicatario cederá, durante la vigencia del contrato, el software y el hardware necesario para la correcta gestión de los equipos ofertados, sin coste adicional.

El sistema deberá cumplir los siguientes requisitos:

- La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el middleware en modo bidireccional, *host query*, con el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) actual, o cualquiera que pueda implantarse en el futuro en el HUSO. Los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario. La integración debe incluir datos demográficos como sexo edad, NHC, servicio, médico petionario, diagnóstico, y aquellos parámetros útiles para el seguimiento de los pacientes. La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, FHIR, DICOM) como en el ámbito funcional (IHE).
- Los usuarios deben poder identificarse individualmente, preferiblemente el adjudicatario debería integrarse en el LDAP del SERMAS, o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI habilitados, con objeto de que exista una clave única y que se establezca un control de accesos adecuado.
- Todos los equipos ofertados (IFI, microscopio de fluorescencia, BLOT, CLIA y ELISA) deberán estar conectados con el middleware de autoinmunidad. Y con el SIL, si procede.
- Gestión de las muestras, incluidas las diluciones seriadas de los test de IFI.
- Gestión del control de calidad interno integrado, con posibilidad de exportar datos.
- Gestión de resultados actuales e históricos por paciente, alarmas e imágenes.
- Disponibilidad de atlas de imágenes de patrones para docencia.
- Gestión de seroteca.
- Gestión del control de calidad.
- Gestión de comentarios.
- Creación de listas de trabajo que incluya nuevas diluciones.
- Distribución de muestras por equipos.
- Poder solicitar nuevas pruebas y generación de pruebas reflejas
- Informar diluciones y patrones diferentes. Incluso poder informar una dilución no trabajada.

El adjudicatario se compromete a suministrar el material fungible para las impresoras de los equipos (tóners, cartuchos de impresión, kit de mantenimiento, etc.), así como mantener, actualizar y/o reponer las mismas en caso necesario, sin coste adicional para el Hospital.

4. CONDICIONES GENERALES PARA LA OFERTA

Los licitadores presentarán las ofertas económicas por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación.

En la oferta económica deberá figurar: Precio unitario de la determinación; forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial.

El reactivo específico principal sólo podrá ser uno, si la determinación precisa dos o más reactivos solo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones). Además, en el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores, conjugados y todos los reactivos auxiliares y material fungible, así como los medios informáticos necesarios para la realización de la determinación analítica en cuestión y su comunicación con el SIL.

Todos los parámetros han de realizarse en el laboratorio del hospital. No se permitirá la externalización de ningún parámetro.

5. SERVICIO TECNICO Y SOPORTE

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito por correo electrónico de las revisiones realizadas, que se introducirá en nuestro sistema de gestión de la calidad.

Incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería a en caso de mantenimiento preventivo.

Debe primar la simplicidad de los mantenimientos preventivos tanto en complejidad como frecuencia.

El adjudicatario dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

El adjudicatario dispondrá de Help-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas, al menos de 8:00h a 18:00h los días laborables.

En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos software y hardware producidos después del aviso. El tiempo máximo de respuesta ante una avería, será de 48 horas, que requerirá la presencia física de un técnico. Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberán sustituir los equipos en cuestión por otros de similares características.

Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos o por problemas puntuales y transitorios en la calidad de los reactivos, el adjudicatario se compromete a sustituirlos por otros equipos o reactivos, si así lo considera el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica, que ayuden a realizar un diagnóstico fiable o a realizar la determinación por medios externos, corriendo a cargo del adjudicatario los gastos ocasionados.

Ante el incumplimiento reiterado de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.

6. CONTROL DEL RENDIMIENTO

Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles.

Semestralmente, el adjudicatario facilitará al Jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica un informe del rendimiento de los reactivos en base a las determinaciones realizadas (extraída de los contadores de los equipos/middleware) y las determinaciones facturadas. En caso de no disponer de un sistema de conteo eficaz en los analizadores, se podrá realizar un cálculo estimado de las determinaciones realizadas a través de las estadísticas del SIL.

En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas realizadas en relación a las cantidades suministradas (rendimiento inferior al 80%), se procederá a los estudios de revisión de las pruebas informadas y valorar la correcta utilización de los reactivos o los autoanalizadores, con fin de que ambas partes se corresponsabilicen y procedan a las correcciones de las desviaciones.

En caso de que la desviación sea como consecuencia de problemas en la calidad (equipamiento analítico, reactivos o informáticos), la empresa seleccionada compensará suministrando reactivos adicionales sin coste o del modo que considere oportuno el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica para cubrir la diferencia.

7. CONDICIONES DEL SUMINISTRO, PERIODICIDAD Y LUGAR DE ENTREGA:

- El número de determinaciones solicitadas se corresponde con el consumo de reactivos en los últimos años en los laboratorios para la realización de las técnicas analíticas o a una estimación futura.
- Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- Los pedidos se tramitarán por el procedimiento que indique el servicio de Suministros del Hospital.
- El transporte deberá hacerse con trazabilidad, garantizando la seguridad y refrigeración.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en éste Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.

- El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.
- Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.
- Reposición por anomalías y defectos en el suministro. Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los Licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- La vida útil de los reactivos, calibradores, controles, etc., en el momento de su entrega, deberá ser mayor de 6 meses.

8. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar, además de los reactivos específicos, los calibradores, controles, reactivos auxiliares como conjugado y fungibles (tubos, cubetas diluyentes, soluciones, etc.), necesarios para el procesamiento de las diferentes determinaciones analíticas, sin coste adicional.
- Facilitar durante la ejecución del contrato los equipos de análisis principales y auxiliares, así como el equipamiento informático y los programas específicos que sean necesarios para la realización de las pruebas que se adjudiquen. Además, deberá actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo de las conexiones e integraciones informáticas que proceda (incluido servidor, si fuera necesario), de los equipos o del middleware al SIL actual o cualquiera que pueda implantarse en el futuro. Dichas conexiones, serán preferiblemente bidireccionales y *host query*, Deberán cumplir con la LOPD y se harán de acuerdo a las guías del SERMAS, con el conocimiento y aprobación del Servicio de Informática del Hospital.
- El adjudicatario deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria (básica y avanzada) sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas para el personal sanitario que considere necesario el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica.
- Dadas las características de este hospital, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica, por lo que es necesaria la colaboración que garantice la formación continuada del personal sanitario en la materia objeto del contrato.

- El adjudicatario facilitará en todo momento la ayuda necesaria para la obtención de la Acreditación por la ISO 15189.
- Asumir el coste de instalación y mantenimientos preventivos y correctivos de todo el equipamiento analítico e informático (hardware y software).
- Ofrecer soporte técnico telefónico y presencial, ajustado a las necesidades (ver punto 6).
- Aportar información acerca de la correcta eliminación de los residuos generados.
- Para garantizar la calidad, deberá facilitar la inscripción a un programa de control de calidad externo que indique el facultativo de la sección para todos los parámetros ofertados sin coste adicional.
- Antes de firmar el acta de aceptación, se deberá hacer las verificaciones pertinentes, para lo cual el adjudicatario deberá facilitar reactivos, controles de calidad internos y calibradores, sin cargo, suficientes para la puesta a punto del nuevo equipamiento y verificar la conmutabilidad respecto a los test actualmente en uso.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberán comunicarlo al servicio de Suministros, previo informe positivo del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit, que deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- La empresa adjudicataria se compromete a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo, tanto de los equipos como de las técnicas licitadas en formato electrónico en español.
- Si fuera necesario, todos los equipos ofertados deberán estar provistos de un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Tras la finalización del contrato, deberá retirar los equipos y facilitar la transición al nuevo adjudicatario, si lo hubiera.

9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES

- **Memoria Técnica** descriptiva de la propuesta (no superior a 10 páginas) justificando todos los requerimientos de equipamiento y de calidad, exigidos en el presente pliego.
- **Documento de Autobaremación** (no superior a 10 páginas), en el que se justificará el cumplimiento o no de cada uno de los criterios objetivos a valorar, de forma ordenada, incorporando pantallazos necesarios de los manuales, inserts, etc. de cada equipo, reactivo, calibrador, etc. e indicando la página concreta del documento oficial aportado donde se acredite cada criterio.

- **Cronograma** de implantación propuesto con las diferentes etapas, con su alcance, contenido y duración. Una de dichas etapas, previa a la implantación de los equipos en su ubicación definitiva, debe ser la de facilitar los equipos, reactivos, calibradores, controles y todo el material auxiliar necesario, sin cargo, para realizar los preceptivos estudios de conmutabilidad respecto a las técnicas actuales en aquellos parámetros en los que los responsables de los laboratorios del HUSO consideren necesarios. El tiempo para la entrega, instalación, configuración, conexión informática, formación y recepción en condiciones óptimas del equipamiento y mobiliario necesario no deberá superar 3 meses desde la firma del contrato.
- Declaración del **cumplimiento de la normativa** de aplicación, así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.
- **Manuales** de los equipos ofertados y **Fichas técnicas** (*insert*) de cada uno de los reactivos, controles y calibradores. En castellano.
- Compromiso de aceptación del **control semestral del rendimiento** de reactivos y la compensación cuando proceda.
- Declaración responsable del **cumplimiento de las características técnicas** de los reactivos y del equipamiento ofertado y de todos los requerimientos exigidos en este pliego, en caso de ser adjudicatario.

10. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para el suministro de reactivos e instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- Los productos y equipos presentados deberán cumplir con la normativa vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.
- Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.
- La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.
- La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos, a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

- Asimismo, el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 10 de abril de 2025

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

José Gilberto González Antón
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

Nº ORDEN	CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR