

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA 25-034**

**TÍTULO: SUMINISTRO DE MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y FUNGIBLES ESPECÍFICOS) Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA DETERMINACIONES DE LABORATORIO DE AUTOINMUNIDAD EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera - Objeto.**

La Contratación consiste en el SUMINISTRO DE REACTIVOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA DETERMINACIONES DE LABORATORIO DE AUTOINMUNIDAD, para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Nº determinaciones 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe total IVA Excl.	Total lote IVA Excl.
1	<b>ESPECIFICIDADES DE AC ANTICELULARES POR TECNOLOGIA MULTIANALITO</b>					<b>378.000,00 €</b>
	1	dsDNA	15.000	2,70 €	40.500,00 €	
	2	RNP	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	3	Sm	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	4	Ro60	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	5	Ro52	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	6	SS-B	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	7	Scl-70	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	8	Jo-1	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	9	centrómero B	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
	10	Ribo-P	15.000	2,50 €	37.500,00 €	
2	<b>ESPECIFICIDADES DE AC ANTICELULARES POR DOT</b>					<b>192.200,00 €</b>
	11	DOT Cromatina	2.000	17,60 €	35.200,00 €	
	12	DOT Miositis	1.000	24,95 €	24.950,00 €	
	13	DOT Esclerodermia	1.000	24,95 €	24.950,00 €	
	14	DOT Hígado	1.000	20,00 €	20.000,00 €	
	15	DOT Neuronaes	1.000	43,55 €	43.550,00 €	
	16	DOT Gangliósidos	1.000	43,55 €	43.550,00 €	
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....</b>						<b>570.200,00 €</b>

**CARACTERÍSTICAS EXIGIBLES:**

CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
REACTIVOS	TODOS	Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.
REACTIVOS	TODOS	Cualquier modificación en el reactivo, controles o calibradores que afecte a trazabilidad, valores de referencia, etc. deberá ser comunicada con tiempo de antelación suficiente para garantizar el suministro del reactivo original durante seis meses. Si esta modificación exigiese algún estudio de adaptación se aportará el material necesario.

CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
REACTIVOS	TODOS	Rellenar la hoja Excel número total de kits ofertados (indicar número, pero no precio), con indicación expresa de que se cumplen los rendimientos indicados en el concurso. El incumplimiento indicara la necesidad de entrega sin coste adicional de los equipos adicionales preciso sin limitación de número.
REACTIVOS	TODOS	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.
REACTIVOS	TODOS	Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de seis meses.
REACTIVOS	TODOS	Si se aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerará que ha habido rotura de stock.
REACTIVOS	TODOS	Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario: envío a otro centro, guardar muestras para procesamiento posterior, aportar los reactivos sin cargo u otras opciones según la necesidad.
SAI	TODOS	Se debe incluir un SAI global en la instalación.
SAT	TODOS	Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe aportarse planificación anual.
SAT	TODOS	SAT con asistencia técnica presencial en menos de 24 horas (días laborables)
SIL	TODOS	Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe).
SIL	TODOS	Conexión online con el SIL: Envío automático de resultados.
QC	TODOS	QC externo, con cargo al adjudicatario, seleccionado por el centro
EQUIPOS	1	Carga continua de las muestras.
EQUIPOS	1	Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad.
EQUIPOS	1	Compartimento de reactivos refrigerado.
REACTIVOS	1	El rendimiento será de más del 85 % en pruebas informadas.
REACTIVOS	2	El rendimiento será de más del 95 % en pruebas informadas.
REACTIVOS	1	Identificación de reactivos por código de barras normalizado.
SIL	1	Debe realizar volcado de resultados de muestras, alarmas y otros datos (número de lote, reprocesado de peticiones, etc.) al SIL
TECNOLOGIA	1	Tecnología multiparámetro (tipo multiplex)
EQUIPOS	2	Procesamiento automatizado.
EQUIPOS	2	El número total de equipos ofertados en el lote no debe ser superior a 2.
REACTIVOS	2	El artículo 11, DOT Cromatina, debe incluir al menos los siguientes determinantes: Nucleosoma, dsDNA, Histonas.
REACTIVOS	2	El artículo 12, DOT Miositis, debe incluir al menos los siguientes determinantes: Jo-1, PL7, PL-2, EJ, SRP, Mi-2, MDA-5, TIF1 gamma, SAE1, SAE2, NXP-2.
REACTIVOS	2	El artículo 13, DOT Esclerodermia, debe incluir al menos los siguientes determinantes: Scl70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl 100, PmScl 75, Ku, RNA Polimerase III, U1-RNP, Fibrilarina, NOR90, Th/To.
REACTIVOS	2	El artículo 14, DOT Hígado, debe incluir al menos los siguientes determinantes: M2, LKM1, LC1, SLA, F-Actina, gp210, sp100.
REACTIVOS	2	El artículo 15, DOT Neuronales, debe incluir al menos los siguientes determinantes: HuD, Yo, Ri, CV2, Anfifisina, Ma1, Ma2, GAD65, SOX1, Tr, Zic-4, Titina, Recoverina.
REACTIVOS	2	El artículo 16, DOT Gangliósidos, debe incluir al menos los siguientes determinantes: GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b.
TECNOLOGIA	2	Tecnología DOT BLOT.
EQUIPOS	TODOS	Manuales de los equipos en español.

CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA
EQUIPOS	TODOS	Formación técnica para 20 personas. Debe aportarse proyecto.
EQUIPOS	TODOS	Los equipos ofertados deben ser nuevos y suficientes para el volumen de trabajo. Se aceptarán equipos ya operativos en nuestro centro si la vida del equipo es inferior a 4 años con compromiso de renovación.
EQUIPOS	TODOS	Instalación con cargo al adjudicatario.
EQUIPOS	TODOS	Debe poder utilizarse cualquier tipo de tubo primario con identificación del mismo mediante código de barras y posibilidad de introducción manual de los datos si fuese necesario.
INSTALACIÓN	TODOS	La instalación debe adaptarse al espacio actual del laboratorio, minimizando las obras de la misma.

- Se revisará el cumplimiento del rendimiento, en función de la relación determinación/prueba informada. En caso de rendimientos inferiores, el adjudicatario suministrará reactivo sin cargo hasta completar el rendimiento fijado. Los periodos de valoración del rendimiento indicado se harán con carácter semestral. La finalidad es evitar que, debido a problemas de caducidad debidos a la presentación de los reactivos ofertados, el coste generado sea mayor del que se ha estimado en la oferta.
- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los números de orden, según modelo de Anexo I.1.a del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Este anexo I.1.a debidamente cumplimentado se incluirá en el sobre nº 3 Oferta Económica.
- Es obligatorio ofertar a todo el lote completo, las ofertas que no se presenten a todo el lote serán rechazadas.
- Las ofertas no deben superar el precio de licitación por Lote, las que superen dicho importe por lote serán rechazadas.
- Se considera determinación cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones.
- Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.
- Los licitadores deberán entregar en el sobre nº 1.B toda la documentación técnica debidamente identificados el nº de lote y nº de orden a los que pertenece dicha documentación, así como el ANEXO II de este pliego de prescripciones técnicas, debidamente cumplimentado.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores de equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en el ANEXO 1.1.b del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) como necesarias para realizar una técnica analítica fueran infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.
- Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el ANEXO 1.1.b del PCAP, solo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

#### Segunda. -

- Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este expediente. Además, será obligatorio rellenar por cada equipo necesario el Anexo 1 de este pliego de prescripciones técnicas, e incluirlo en el sobre nº 1.B Documentación Técnica.
- Todos los analizadores instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software y cableado.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su total y correcto funcionamiento.
- El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- La Instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos

se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas cálculos, etc) a la firma del contrato.

- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio Técnico del Hospital.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada una de los materiales ofertados.

### Tercera. -

- El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:
- Que el personal del Servicio de Asistencia Técnica y de Aplicaciones tenga un contrato estable.
- Deberá certificar que más del 75% de la plantilla precisa para la ejecución del contrato (especialistas de aplicaciones y SAT) tienen un contrato fijo/indefinido. Esto garantiza que la empresa puede ofrecer un conocimiento y apoyo estable por parte del personal de plantilla identificado con su empresa.
- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora. Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de las ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de ese mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento 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.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área de suministros, 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 facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa, por precisar más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de análisis clínicos, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.
- Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertas, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.
- Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático

que existe en el Servicio y desconexión al finalizar el plazo de ejecución del expediente, así como cualquier renovación en el SIL.

#### Cuarta. -

- Si los reactivos no presentan toxicidad lo deberán especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.
- Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

#### Quinta. -

**Protección del Medio Ambiente.** Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

##### PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

##### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

##### BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### Sexta. -

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 18 de septiembre de 2025

PACHECO DELGADO  
MARIA SANTIAGA -  
Firmado digitalmente por  
PACHECO DELGADO MARIA  
SANTIAGA -  
Fecha: 2025.10.06 10:16:18  
+02'00'

EL ADJUDICATARIO

Fdo: María Pacheco Delgado  
Jefe de Servicio de Laboratorio Clínico  
Hospital Universitario de Fuenlabrada

FECHA Y FIRMA

## ANEXO 1

<b>Nº EXPEDIENTE:</b>		<b>LOTE:</b>	
PRECIO POR EQUIPO:			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:			
Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:			
PROVEEDOR		MARCA	
MODELO		Nº SERIE	

**INSTALACIÓN:** La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

OBRAS:					
ENERGIA ELECTRICA:	VOLTAJE:		AMPERAJE:		
AGUA:			DESAGÜE:		
CLIMATIZACIÓN:			OTROS:		
SUPERFICIE OCUPADA:		PESO:		DIMENSIONES:	

<b>PLAZO DE ENTREGA:</b>	
<b>PLAZO DE INSTALACIÓN:</b>	
¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: ( ) SI ( ) NO	
<b>ACCESORIOS (DETALLE)</b>	

<b>SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:</b>
---

(Sello y Firma Proveedor)

ANEXO 2

RELLENAR UNA LINEA POR CADA REACTIVO/MATERIAL INCLUIDO EN EL CONCURSO

DEBEN INCLUIRSE TODOS LOS PRODUCTOS POR Nº DE LOTE, INCLUSO LOS DE COSTE 0

Nº ORDEN	CODIGO/ref casa comercial	NOMBRE DEL REACTIVO	FINALIDAD DE USO	CARACTERÍSTICAS ESPECIALES	CONDICIONES DE ALMACENADO	PRESENTACION	Nº DE DETERMINACIONES POR KIT	Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE (En el caso de que un kit tenga varios envases)	CADUCIDAD DE REACTIVO UNA VEZ RECONSTITUIDO	OBSERVACIONES	NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO	RENDIMIENTO ESTIMADO
----------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------	--	---	---------------	---	----------------------