

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO Nº 2025-0-73: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

- 1.1.** El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de determinaciones analíticas por espectrometría de masas y la cesión del equipamiento necesario de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	106716	Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	15.700	15,2500	18,4525	289.704,25	239.425,00	50.279,25
2	106717	Ácido micofenólico, Ácido micofenólico-glucurónico, Metotrexate, Voriconazol	1.800	17,0500	20,6305	37.134,90	30.690,00	6.444,90
3	106719	Fenitoína, Fenitoína libre, Ácido Valproico, Ácido Valprórico libre	3.000	11,7500	14,2175	42.652,50	35.250,00	7.402,50
4	106720	Carbamazepina, 10-11 epóxido de carbamazepina, Fenobarbital, Gabapentina, Lamotrigina, Primidona, Topiramato, Zonisamida	1.700	13,1500	15,9115	27.049,55	22.355,00	4.694,55
5	106721	Linezolid, Vancomicina	1.500	12,4500	15,0645	22.596,75	18.675,00	3.921,75
6	106722	Aldosterona, Androstendiona, Estradiol, Testosterona	3.100	17,2500	20,8725	64.704,75	53.475,00	11.229,75
7	106723	Cortisol, Cortisona, DHEA, DHEA-S, Dihidrotestosterona, Progesterona, 17-OH progesterona	4.000	14,7500	17,8475	71.390,00	59.000,00	12.390,00
8	106724	25OH-Vit D2, 25OH-Vit D3, 24,25-di-OH-Vit D2 24,25-di-OH-Vit D3	2.700	11,3500	13,7335	37.080,45	30.645,00	6.435,45
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						592.313,15	489.515,00	102.798,15

El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales

- 1.2.** El licitador deberá ofertar la totalidad de las magnitudes mencionadas previamente (apartado 1.1), y deberá

incluir el equipamiento necesario para la realización de las mismas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.

- 1.3. La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote único, ni los precios máximos unitarios de cada determinación (nº de orden).

1.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO LOTE ÚNICO:

- 1.4.1. Deberá proporcionarse un sistema analítico compuesto por un analizador de espectrometría de masas acoplado a un cromatógrafo HPLC que permita una automatización completa desde la preparación de la muestra (suero y plasma) hasta la interpretación de resultados con modo de funcionamiento de acceso aleatorio (random access).
- 1.4.2. El analizador de espectrometría de masas será en tándem de triple cuadrupolo con tecnología de ionización por electrospray (ESI).
- 1.4.3. El cromatógrafo HPLC deberá ser capaz de trabajar con al menos 4 columnas instaladas simultáneamente y deberá disponer de un mínimo de 3 bombas binarias para la mezcla de gradientes de alta presión en el cromatógrafo. Deberá tener un sistema de control de la temperatura de las columnas independiente para cada una.
- 1.4.4. El sistema analítico deberá ser capaz de procesar hasta 100 inyecciones/hora para permitir asumir la carga de trabajo del laboratorio.
- 1.4.5. El sistema analítico podrá trabajar con acceso aleatorio de muestras, lo que significa que se podrán cargar simultáneamente muestras con peticiones analíticas de distintos parámetros o test, y el analizador gestionará de forma secuencial y automatizada la preparación de la muestra necesaria para la petición y su análisis por cromatografía líquida con detección por espectrometría de masas y el análisis de los datos.
- 1.4.6. El sistema analítico deberá ser capaz de procesar muestras que por sus características o requerimientos clínicos sea necesario priorizarlas o procesarlas de forma urgente. Se deberá especificar por parte del licitador el sistema que permita realizar esta priorización.
- 1.4.7. Las muestras deberán ser posible cargarlas y descargarlas en racks o bandejas, con una capacidad de al menos hasta 200 muestras de suero y/o plasma en tubos primarios convencionales de forma que permita la carga continua de muestras.
- 1.4.8. Deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra: tubos primarios de diferentes tamaños 5, 7 y 10 mL
- 1.4.9. El sistema analítico tendrá lector de código de barras para identificación de los tubos primarios de muestra.
- 1.4.10. Para los controles y calibradores deberá mantenerse un mismo lote durante un periodo mínimo de 4 meses.
- 1.4.11. El sistema analítico deberá ser capaz de realizar la preparación de muestras de forma automatizada, garantizando una correcta purificación de las muestras y que la muestra sea inyectada en la unidad cromatográfica sin intervención manual.
- 1.4.12. Los reactivos deberán almacenarse en el sistema analítico en un compartimento termostatzado y deberá así mismo asegurar la protección contra evaporación. En los casos necesarios como los solventes utilizados en la cromatografía líquida, el sistema analítico deberá disponer de un sistema de mezclado automatizado.
- 1.4.13. Los reactivos deberán estar etiquetados con identificación por código de barras (CB) o radiofrecuencia (RFID), con registro automatizado en el software del sistema. El sistema analítico deberá poder detectar el nivel de líquido de los reactivos.
- 1.4.14. Las columnas cromatográficas necesarias deberán disponer de identificación mediante código de barras o identificación por radiofrecuencia. Su instalación deberá ser posible de forma sencilla con mínima intervención por parte del usuario.
- 1.4.15. Todos los productos suministrados (instrumento, el software y los reactivos) deberán tener marcado CE o estar conformes con la normativa IVDR.

1.4.16. Cada uno de los métodos de medida deberán ser trazables a métodos de referencia.

## 1.5. CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1.5.1. Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote único. Los criterios para la elección del material control los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 4 meses.

1.5.2. Material de control de calidad externo: con objeto de asegurar las prestaciones de los métodos de medida propuestos por el licitador para cada magnitud se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de la calidad para todas las magnitudes mencionadas. En la actualidad, el hospital trabaja con los programas de la SEMEDLAB, RIQAS, INSTAND y DEQAS. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.

1.5.3. El licitador se comprometerá en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad interno/externo, a suministrar sin cargo, estándares internacionales de dicha magnitud, y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses.

1.6. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

1.7. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” QUE FIGURA APARTE EN FORMATO EXCEL.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE o IVDR, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

1.8. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

1.9. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, cualquier tipo de fungible preciso, calibradores, controles, soluciones auxiliares, accesorios, repuestos etc.

1.10. El licitador deberá ofertar envases con presentaciones adecuadas en número de tests para las pruebas solicitadas. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el adjudicatario sin cargo económico alguno para el Hospital.

1.11. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

1.12. Se llevará por parte del proveedor un control del contaje de determinaciones con una periodicidad semestral.

Este conteo deberá ser presentado a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Se calculará el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones analíticas. No se considera determinación las calibraciones y controles de calidad, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba. Cuando el rendimiento se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamiento imputable al licitador, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno para el Hospital las cantidades precisas para corregir dicha disminución del rendimiento. Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:

- Excesivo número de calibraciones y/o controles de calidad debidas a problemas técnicos del equipamiento
- Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al hospital
- Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos
- Presentaciones inadecuadas por ser demasiado grandes para el número de pruebas solicitadas
- Reactivos que no cumple con las especificaciones establecidas por el proveedor (número de determinaciones por envase, ...)
- Reactivos servidos con caducidad menor a 4 meses

- 1.13.** Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron 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 impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

## **2. EQUIPAMIENTO: MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

- 2.1.** Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

**2.1.1.** Deberá tener la posibilidad de monitorización remota del estado del equipo

**2.1.2.** Deberá incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos del equipo ofertado, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos.

- 2.2.** Además, deberá especificarse para el equipamiento ofertado las siguientes características:

**2.2.1.** Superficie máxima a ocupar (m<sup>2</sup>)

**2.2.2.** Peso del equipo (Kg)

**2.2.3.** Consumo eléctrico máximo (KVA)

**2.2.4.** Consumo de agua (l/hora)

**2.2.5.** Calidad del agua: especificar tipo (destilada, desionizada, etc)

**2.2.6.** Consumo de gases (l/min)

**2.2.7.** Calorías generadas (KW)

**2.2.8.** Ruido generado (dBa)

**2.2.9.** Vibración (Hz)

**2.2.10.** Instalaciones de fontanería (si precisa)

**2.2.11.** Características del equipo en posición “stand-by”

**2.2.12.** Tipos de reactivos utilizados y su volumen/proporción final

**2.2.13.** Tipo de residuos generados (sólidos, líquidos o gaseosos), volumen (l. o kg.) y clasificación (peligrosos o no).

**2.2.14.** Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición

- 2.3.** A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos realizarán una

evaluación de todas y cada una de las técnicas de acuerdo a los protocolos del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) pertinentes según proceda y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación, así como los necesarios para la puesta en marcha de las técnicas y formación del personal, correrán a cargo del adjudicatario, aproximadamente 200 determinaciones por magnitud.

- 2.4. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.5. Será instalado por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje.
- 2.6. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.7. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 2.8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.9. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.10. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.11. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.7. y 1.8. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.12. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a dos meses 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.
- 2.13. Todo el material necesario para la instalación, la puesta en marcha de los equipos y la verificación de las técnicas será a cargo del proveedor.
- 2.14. Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del analizador, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.
- 2.15. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- 2.16. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.17. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información.  
El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.  
Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de atención inmediata personalizada de al menos 8 horas en horario de 8:00 a 18:00 horas en días laborables. Si una avería supone la imposibilidad de informar los resultados durante más de 5 días, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Análisis Clínicos.  
Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de los 2 párrafos anteriores.



Después de la instalación y puesta en marcha deberá haber una persona especialista de la empresa licitadora localizada como ayuda de soporte, así como siempre que haya una incorporación y/o modificación significativa del equipo.

- 2.18. Los equipos se entregarán con la última versión de software a juicio del Servicio de Análisis Clínicos. Se actualizarán los programas ofertados si los facultativos del Servicio lo consideraran oportuno, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato.
- 2.19. Si durante el periodo de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones, éstos serán instalados en el Hospital La Paz, sin coste alguno de instalación y mantenimiento, en un periodo razonable de tiempo, a criterio de los facultativos del Servicio, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.
- 2.20. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### 3. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

### 4. FORMACIÓN

- 4.1. El licitador deberá proporcionar, sin coste alguno para el Hospital, un plan de formación para el personal facultativo y técnico del Centro. Antes de su puesta en marcha, este plan deberá estar aprobado por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y se deberá adaptar a las necesidades y características de trabajo del laboratorio. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189.

### 5. NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 5.1. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

### 6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

## 7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **3 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 7.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
- 7.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

## 8. OTROS

- 8.1. El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 8.2. Si en la descripción del lote se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 8.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: BUÑO SOTO ANTONIO  
Fecha: 2025.12.01 13:03

Fdo.: Dr. Antonio Buño Soto.  
Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.