

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2025-0-82: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMATIMETRÍA 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 de Hematimetría y la cesión del equipamiento necesario. Las técnicas analíticas serán las siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	033183	HEMOGRAMAS	635.800	0,3580	0,433180	275.415,8440	227.616,4000	47.799,4440
2	035051	RETICULOCITOS	60.000	0,4720	0,57112	34.267,2000	28.320,0000	5.947,2000
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						309.683,044	255.936,40	53.746,644
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 5 decimales								

- 1.2. El licitador deberá ofertar a la totalidad de las magnitudes del lote, y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de estas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.

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

### 1.4. Reactivos y Calibradores:

- El licitador deberá suministrar todos los reactivos, calibradores, controles, soluciones auxiliares, accesorios, repuestos, etc., necesarios para la realización de las magnitudes especificadas. Todos los productos deben incluir el marcaje CE o IVDR para productos de diagnóstico *in vitro*.
- 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 licitador.
- Los envases con los reactivos y calibradores deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras o etiquetas de radiofrecuencia.
- En caso de que aparezcan alteraciones o defectos a la recepción de los lotes de reactivos no imputables al Hospital, el adjudicatario deberá sustituir los mismos.
- El licitador deberá proporcionar el código LOINC de todos sus métodos para cada una de las posibles muestra a analizar en sangre o líquidos biológicos. En caso de dudas deberá consultar con los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.
- En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos por cualquier circunstancia, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros y de Análisis Clínicos del Hospital con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad. En caso de que la alternativa propuesta no permita asegurar la realización de la actividad asistencial, el proveedor se hará cargo de todos los gastos que se deriven de este incumplimiento de suministro.

### 1.5. Control de calidad y Sistema de Gestión de la calidad.

- Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar material de control de

calidad que garantice a varios niveles de decisión clínica el aseguramiento de la calidad del 100% de las magnitudes que figuran en el lote. Los criterios para la elección del material control y la periodicidad de su procesamiento los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 2 meses. El material de control deberá estar valorado para el hemograma completo incluyendo reticulocitos y eritroblastos. El licitador deberá aportar información suficiente para poder evidenciar este punto.

- Control de calidad externo: con objeto de asegurar las prestaciones de los métodos de medida propuestos por el licitador para cada una de las magnitudes se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de la calidad para todas las magnitudes y equipos que se incluyan de forma independiente para cada una de las unidades de calibración necesarias para obtener resultados. En la actualidad, el hospital trabaja con los programas de la SEHH en aquellas magnitudes en las que es posible. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.

El licitador se comprometerá, en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad externo y debidamente evidenciados por el Servicio de Análisis Clínicos, a suministrar sin cargo otro material calibrador del proveedor a elección del laboratorio, o bien estándares o materiales de referencia internacionales de dicha magnitud, o inscripción a un programa de aseguramiento externo de la calidad y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses

## **1.6. Concepto de Determinación**

- 1.6.1. 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.
- 1.6.2. Se llevará por parte del licitador un control del rendimiento de los reactivos adquiridos mediante el conteo de determinaciones con una periodicidad anual que podrá ser inferior a criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Este conteo deberá ser presentado a los facultativos. 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, 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, se atenderá a la establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares en cuanto a las penalizaciones por incumplimiento. Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:
  - Excesivo número de calibraciones y controles 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 inadecuada para el uso previsto.
  - Uso inadecuado de los reactivos por problemas de suministros (por ejemplo, cambios excesivos de lote)

El control de estos indicadores de rendimiento se deberá hacer mediante el uso de un software que permita el seguimiento de las operaciones del laboratorio. El licitador deberá certificar el uso de este software en al menos 5 laboratorios a nivel nacional y demostrar su capacidad de poder calcular ese rendimiento mediante la diferenciación de uso de reactivo para calibraciones, controles o muestras.

- 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, 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, todo el material necesario para el funcionamiento de los analizadores en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso
- 1.10. 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.
- 1.11. 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. Características técnicas:

- 2.1.1. El licitador deberá ofertar analizadores de hematimetría nuevos que deberán tener la capacidad de estar integrados físicamente en una cadena robotizada. Las características específicas mínimas de los equipos serán las siguientes:

- Realización de hemograma completo con recuento leucocitario diferencial de 5 poblaciones utilizando tecnología de citometría de flujo con fluorescencia.
- Volumen de aspiración de sangre de menos de 90 µL en todos los modos de trabajo
- Deberá poder trabajar con tubo cerrado mediante muestreador automático.
- La identificación de muestras se deberá poder realizar mediante código de barras.
- La velocidad de procesamiento deberá ser de al menos 100 muestras / equipo / hora, siendo la velocidad máxima teórica total de todos los equipos ofertados de al menos 700 muestras / hora.
- Deberá ser posible trabajar con aspiración manual de muestra.
- Deberá permitir el procesamiento de líquidos biológicos incluyendo hematíes y diferencial leucocitario

Además, será necesario disponer de dos módulos extensores teñidores automáticos, los cuales deberán estar a su vez conectados físicamente a cadena robotizada. Los equipos extensor-teñidor automático deberá tener una capacidad para realizar extensiones y tinciones de frotis de sangre hasta un máximo de 120 muestras al día. El licitador deberá proporcionar sin cargo el reactivo y material suficiente para la realización de las extensiones y tinciones

- 2.1.2. El licitador deberá ofertar dos equipos de análisis digital de imagen microscópica de las extensiones sanguíneas con capacidad de clasificación automática de células sanguíneas. Las características mínimas que deberá tener son:
  - Lectura automática de las extensiones
  - Microscopio motorizado de alta calidad con ópticas variables
  - Velocidad de lectura al menos 20 extensiones a la hora

- Identificación positiva de la muestra mediante código de barras en la extensión
- Pantalla de visualización de las imágenes obtenidas y clasificación propuesta
- Estudio morfológico de todas las series hematológicas con programa específico para morfología de serie roja
- Posibilidad de análisis citológico de líquidos biológicos
- Posibilidad de exportar imágenes al LIS y a programas de uso educacional
- Capacidad de almacenamiento interno/externo de las imágenes obtenidas junto a los datos de paciente manteniendo archivo histórico de resultados
- Posibilidad de conexión remota de la revisión imágenes de frotis para al menos 6 usuarios de forma concurrente.
- Deberá incluir un software que permita realizar evaluación de la competencia técnica con casos de morfología celular entre diferentes observadores con al menos 30 licencias.

**2.1.3.** Los analizadores deberán poder conectarse entre sí a una cadena robotizada. La configuración de la cadena deberá ser escalable. Una cadena deberá poder tener la capacidad de conectar hasta 5 analizadores de hematimetría, un módulo extensor-teñidor y un equipo de análisis de imagen microscópica de las extensiones sanguíneas. Deberá disponer de un módulo clasificador para gestión preanalítica y postanalítica de muestras una vez analizadas que puedan ir a otros destinos con rendimiento de hasta 500 muestras/hora

**2.1.4.** El licitador deberá ofertar un middleware al que se conectarán todos los analizadores. Este middleware permitirá un control del tubo, gestión de peticiones, distribución de tubos, balance de la carga de muestras y clasificación de estas. También deberá permitir una gestión de la información con interpretación basada en reglas estándar y definibles por el usuario para ayuda en el proceso de validación de resultados, así como gestión de la totalidad de las pruebas reflejas automáticamente, incluida la extensión y tinción de frotis. Deberá disponer de paquetes de reglas predefinidas que utilizará resultados históricos del paciente y alarmas de los analizadores

## **2.2. Implantación y software:**

**2.2.1.** Deberán especificarse para todo el equipamiento ofertado al menos las siguientes características:

- Superficie máxima a ocupar (m<sup>2</sup>)
- Peso del equipo (Kg)
- Consumo eléctrico máximo (KVA)
- Calorías generadas (KW)
- Consumo de agua (m<sup>3</sup>)
- Ruido generado (dBa)
- Vibración (Hz)
- Instalaciones de fontanería (si precisa)
- Necesidades de conexiones a red y/o permisos (para conexiones remotas)
- Características del equipo en posición "stand-by"
- Tipos de reactivos utilizados y su volumen/proporción final
- Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.

**2.2.2.** En relación con el equipamiento ofertado:

- Dado que los equipos a instalar necesitarán agua desionizada, el licitador deberá instalar, sin coste para el Hospital, un sistema de purificación de agua, provisto de redundancia, que garantice los requerimientos o consumo de agua desionizada de los equipos que la necesiten, así como los equipos accesorios (módulo pretratamiento, válvulas, reguladores de presión, bombas, conexiones, etc.,) necesarios para la obtención de agua desionizada con la calidad necesaria. La instalación deberá disponer de capacidad de almacenamiento suficiente para poder trabajar durante 4 horas de forma ininterrumpida u 8 horas con el equivalente a sólo la actividad urgente (aproximadamente el 25% de la carga de trabajo diaria).
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje.
- Las características de los locales de destino de los equipos serán las habituales para los laboratorios de Hospitales.

- 2.2.3. Todo el software de los distintos equipos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Estos deberán presentarse además en formato electrónico.
- 2.2.4. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Será criterio del laboratorio junto con la información proporcionada por el licitador el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá poder hacerse de forma directa desde cada uno de los analizadores o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente las posibilidades de los equipos ofertados a este respecto.

### **2.3. Instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento y retirada**

- 2.3.1. Los trabajos de instalación de los equipos, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario. 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. El adjudicatario se compromete a modificar los planos de distribución e instalación si se detectan incompatibilidades o nuevas necesidades antes de la ejecución de los trabajos. Los planos de distribución serán aprobados por el Servicio de Análisis Clínicos y los de instalaciones por el Servicio de Mantenimiento del HULP
- 2.3.2. A la llegada de los equipos al laboratorio o tras la incorporación de nuevos métodos de medida o actualización de los existentes, 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 15189:2023. 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 licitador
- 2.3.3. Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del licitador
- 2.3.4. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio de Mantenimiento si procede, mediante un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las actividades que requieran tiempos de parada prolongadas (superiores a 3 horas) y/o que interfieran de forma significativa en el trabajo deberán realizarse en fines de semana o festivos salvo que se acuerde lo contrario con los facultativos del servicio de Análisis Clínicos. El seguimiento de los partes de trabajo se llevará a cabo en formato electrónico y deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad  
El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico con atención inmediata personalizada de al menos 12 horas todos los días del año. Además, deberá disponer de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes de al menos 10 horas garantizando un tiempo de respuesta inferior a 4 horas desde el momento de la notificación. El mantenimiento correctivo deberá proporcionarse cuando sea necesario con independencia de que exista redundancia de módulos o analizadores. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, 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
- 2.3.5. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, dejando el recinto en condiciones mínimas de uso

### **2.4. Instalación y adecuación de espacios**

- 2.4.1. 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
- 2.4.2. El licitador llevará a cabo todos los trabajos (instalación, adecuación de instalaciones y espacios) que se realizarán bajo las directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, plazos, etc.) a la firma del contrato. Si la magnitud de los trabajos hiciera necesaria la redacción del preceptivo proyecto, visado colegial, dirección facultativa, control de calidad, coordinación de seguridad, etc... serán por cuenta del adjudicatario

Se adoptarán las medidas preventivas necesarias para el correcto funcionamiento de las unidades asistenciales colindantes y la organización de la instalación y adecuación de espacios.

Será por cuenta del adjudicatario la obtención de los correspondientes visados, permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

- 2.5. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.6. 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.
- 2.7. 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.
- 2.8. 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.
- 2.9. 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.
- 2.10. 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.
- 2.11. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

#### 2.13. Memoria descriptiva

- 2.13.1. El licitador deberá presentar una memoria descriptiva del proyecto funcional que se oferta, describiendo al menos el equipamiento analítico, los sistemas de automatización (hardware y software), y las características de los reactivos y metodologías ofertadas, que deberán ser suficientes para cubrir la actividad descrita, los espacios físicos utilizados, los flujos propuestos desde la recepción de la muestra hasta la obtención del resultado final, incluyendo procesos de remediciones o test añadidos, el personal necesario estimado, y los tiempos de respuesta esperables en condiciones estándar. Asimismo, se incluirá indicación detallada de todas las características de los requisitos solicitados en este Pliego.
- 2.13.2. Será imprescindible que los licitadores visiten el espacio disponible, así como las instalaciones de las que está dotado. En su visita, obtendrán un CERTIFICADO DE VISITA A LAS INSTALACIONES según Anexo IV. Dicho certificado deberá presentarse junto con la oferta técnica y sin el cual, la oferta en su conjunto será desestimada.
- 2.13.3. El licitador deberá detallar cuáles son las posibilidades y/o dificultades de crecimiento de la solución propuesta sin que se produzcan modificaciones importantes sobre el proyecto que se propone.

### 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. La empresa adjudicataria proporcionará, sin coste alguno para el Centro, un plan de formación para el personal facultativo y técnico y se comprometerá a dar formación inicial básica y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos y de todos los sistemas ofertados, incluyendo todos los aspectos relativos a la seguridad. 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 (turnos

de mañana y tarde). 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 15189:2023 y deberá contar como mínimo con:

- Los contenidos, el objeto y los objetivos de formación.
- La duración prevista.
- Identificación de los formadores.
- Referencia de grupo de profesionales a quien va dirigido.

## 5. **NORMATIVA**

- 5.1. 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.

- 5.2. 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 **4 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 licitador se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato incluida la actualización de equipos que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos corriendo con los gastos que ello pudiera conllevar
- 8.2. Si en la descripción de los lotes 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: 2025.12.02 12:06

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