

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA SER UTILIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DE ESTIMADOS DE VARIACION BIOLÓGICA EN PATOLOGÍAS CRÓNICAS EN EL CONTEXTO DEL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIVAPATH (PI23/00689), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI23/00689 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciados por la Unión Europea. Expediente PAS 23-2026.**

## **ÍNDICE**

### **1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

- 1.1. Objeto del contrato
- 1.2. Legislación
- 1.3. Plazos de entrega
- 1.4. Oferta de los licitadores

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

- 2.1. Partes y componentes
- 2.2. Características técnicas

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA SER UTILIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DE ESTIMADOS DE VARIACION BIOLÓGICA EN PATOLOGÍAS CRÓNICAS EN EL CONTEXTO DEL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIVAPATH (PI23/00689), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI23/00689 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciados por la Unión Europea. Expediente PAS 23-2026.**

## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego es la contratación de un suministro de reactivos para ser utilizados en el desarrollo del proyecto de investigación BIVAPATH (PI23/00689) en los analizadores disponibles en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz.

### **1.2. LEGISLACIÓN.**

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

El licitador se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental aplicable ya sea europea, estatal, autonómica y/o municipal, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital, dado que actualmente tiene implantado y certificado un Sistema de Gestión Ambiental basado en la norma UNE-EN-ISO 14001, para la

bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos sólidos y líquidos.

### 1.3. PLAZOS DE ENTREGA

La **duración del contrato** comenzará el día de la formalización del mismo y finalizará el 30 de junio de 2028, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

**Plazo de ejecución:** El suministro se solicitará al proveedor según necesidades. El plazo máximo de entrega será de 10 días hábiles una vez solicitado el pedido al proveedor.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El licitador deberá ofertar a la totalidad de las magnitudes del lote que constituyen un kit. Todas las determinaciones de cada lote se deben poder realizar en el mismo analizador disponible en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz y especificado a continuación para cada lote.

### LOTE 1: KIT BIOQUÍMICA CLÍNICA

El kit se compone de todo el material necesario (reactivos, controles de calidad, calibradores, soluciones auxiliares y diluyentes) para la realización de 133.000 determinaciones de bioquímica clínica básica e inmunoensayo divididas entre las siguientes magnitudes: bilirrubina directa, proteína C reactiva, triglicéridos, ALT, colesterol LDL, colesterol HDL, AST, magnesio, calcitonina, creatinina, PTH, bilirrubina total, GGT, proteínas en orina, ferritina, transferrina, LDH, hierro, PBNP, troponina I, TSH, T4 libre, cistatina C, vitamina D, osteocalcina,  $\beta$ 2-microglobulina, apolipoproteína A1, apolipoproteína B, proteína transportadora de retinol, prealbúmina. El kit del lote 1 se debe repartir en las siguientes determinaciones:

| DESCRIPCIÓN<br>(MAGNITUD) | Determinaciones |
|---------------------------|-----------------|
| Bilirrubina directa       | 5376            |
| Proteína C reactiva (PCR) | 4100            |

|  |      |
|--|------|
| Triglicéridos                            | 6000 |
| GPT/ALT                                  | 4100 |
| Colesterol LDL                           | 4800 |
| Colesterol HDL                           | 5376 |
| AST/GOT                                  | 4000 |
| Magnesio                                 | 4800 |
| Calcitonina                              | 1200 |
| Creatinina                               | 6000 |
| PTH                                      | 4370 |
| Bilirrubina total                        | 5376 |
| GGT                                      | 5376 |
| Proteínas totales orina                  | 4440 |
| Ferritina                                | 4500 |
| Transferrina                             | 4400 |
| Lactato deshidrogenasa (LDH)             | 5376 |
| Hierro                                   | 5376 |
| Péptido natriurético tipo B (PBNP)       | 2400 |
| Troponina I                              | 4500 |
| TSH                                      | 4550 |
| T4 libre                                 | 4100 |
| Cistatina C                              | 4800 |
| Vitamina D                               | 4500 |
| Osteocalcina                             | 1400 |
| $\beta 2$ microglobulina                 | 4200 |
| Apolipoproteína A1                       | 4200 |
| Apolipoproteína B                        | 4200 |
| Proteína transportadora de retinol (RBP) | 4200 |
| Prealbúmina                              | 4200 |

Todas las determinaciones incluidas en el lote 1 deben poder realizarse en el mismo analizador automatizado, asegurando el análisis de todas ellas para cada sujeto en la misma serie analítica. El analizador para la realización de las determinaciones del lote 1 ya disponible en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz es un analizador Atellica Solution que incluye métodos de espectrofotometría e inmunoensayo y permite almacenar a bordo controles de calidad y calibradores.

## **LOTE 2: CTX**

Kit de material necesario (reactivos, controles de calidad, calibradores, soluciones auxiliares y diluyentes) para la realización de 1400 determinaciones de telopéptido del colágeno 1 (CTX).

El material suministrado debe ser todo el necesario para determinar mediante electroquimioluminiscencia (ECLIA) y un inmunoensayo de tipo sándwich la concentración de telopéptido del colágeno 1 (CTX). El reactivo debe ser apto para el analizador cobas e601 con esta tecnología ya disponible en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz.

## **LOTE 3: P1NP**

Kit de material necesario (reactivos, controles de calidad, calibradores, soluciones auxiliares y diluyentes) para la realización de 3200 determinaciones de propéptido del colágeno 1 (P1NP) en su forma ‘intacta’ o trimérica.

El reactivo suministrado debe ser el adecuado para el analizador iSYS disponible en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz.

## **LOTE 4: HEMATIMETRÍA**

Kit de material necesario (reactivos y controles de calidad) para realizar 4000 determinaciones de hematimetría: recuento celular, serie eritrocitaria, hemoglobina, HCM, VCM, CHCM, reticulocitos, plaquetas, leucocitos y recuento diferencial leucocitario mediante fluorescencia. Se debe poder realizar en un mismo analizador y en una misma serie analítica el hemograma completo con reticulocitos de un mismo sujeto. Los reactivos suministrados en este lote deben ser aptos para los analizadores serie XN disponibles en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz.

### **2.1.CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMÚNES A TODOS LOS LOTES.**

El licitador deberá suministrar todos los reactivos para la realización de las magnitudes especificadas. Todos los productos deben incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico in vitro. Los reactivos deben estar validados EP-9 y EP-10 (CLSI) en los analizadores disponibles en el servicio. El licitador deberá ofertar envases con

presentaciones adecuadas en número de tests para las pruebas solicitadas. Los envases deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras o etiquetas de radiofrecuencia.

El licitador deberá proporcionar un plan de formación para el personal investigador del proyecto que vaya a trabajar con sus equipos y reactivos.

Madrid, a 27 de febrero de 2026

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA