

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2026-0-33: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE COAGULACIÓN ESPECIAL (ESTUDIOS DE TENDENCIA TROMBÓTICA, DE ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND Y DE MONITORIZACIÓN DE TERAPIA ANTICOAGULANTE Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA ANALÍTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE: 1				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	35699	Determinación cuantitativa de la actividad de unión a plaquetas del Factor Von Willebrand	2.100	16,000	19,360	40.656,000	33.600,000	7.056,000
2	38280	Determinación del Factor Von Willebrand Antigénico	2.000	16,000	19,360	38.720,000	32.000,000	6.720,000
3	95809	Determinación cuantitativa de la actividad de unión al colágeno del Factor Von Willebrand	300	16,000	19,360	5.808,000	4.800,000	1.008,000
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						85.184,000	70.400,000	14.784,000
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características técnicas Lote 1:

- 1.2.1.** La determinación cuantitativa de actividad de unión a plaquetas del factor von Willebrand deberá efectuarse mediante método de inmunoensayo automatizado frente a fragmento de glicoproteína Ib (FVW:GPIbR o FVW:GPIbM).
- 1.2.2.** La determinación de Factor Von Willebrand antigénico y la determinación de actividad de unión a colágeno del factor von Willebrand (FVW:CB) deberán efectuarse mediante métodos de inmunoensayo automatizados.
- 1.2.3.** El reactivo para determinación de actividad de unión a plaquetas del factor von Willebrand debe ser apto para la determinación de Inhibidores mediante método de Bethesda modificado.
- 1.2.4.** Presentación de reactivos con código de barras identificable directamente por el equipo utilizado para la determinación, incluyendo datos de lote y caducidad.
- 1.2.5.** Estabilidad adecuada del reactivo durante almacenamiento que garantice mínimo número de calibraciones por lote y control por parte del fabricante de variaciones entre lotes de reactivo para evitar sesgos en los resultados de pacientes atribuibles a diferencias entre lotes
- 1.2.6.** Estabilidad mínima de los reactivos en máquina de dos semanas, para evitar pérdidas por caducidad del mismo

LOTE: 2				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%)
4	25662	Reactivo para tiempo de protrombina y fibrinógeno derivado	9.000	0,270	0,3267	2.940,300	2.430,000	510,300
5	33149	Determinación de tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA)	9.000	0,270	0,3267	2.940,300	2.430,000	510,300
6	33152	Determinación de Proteína S libre	1.680	10,000	12,1000	20.328,000	16.800,000	3.528,000
7	33155	Determinación funcional de Proteína C	2.314	2,000	2,4200	5.599,880	4.628,000	971,880
8	33157	Determinación Funcional de Antitrombina	2.720	3,500	4,2350	11.519,200	9.520,000	1.999,200
9	33166	Determinación funcional de Plasminógeno	40	11,570	13,9997	559,988	462,800	97,188
10	33167	Determinación de resistencia a proteína C activada con carente de factor V.	5.000	2,000	2,4200	12.100,000	10.000,000	2.100,000
11	40367	Determinación de Anticoagulante Lúpico con veneno de víbora Russel. Test de screening	5.700	3,000	3,6300	20.691,000	17.100,000	3.591,000
12	47579	Determinación de Anticoagulante Lúpico con veneno de víbora Russel. Test de confirmación	5.700	3,000	3,6300	20.691,000	17.100,000	3.591,000
13	101614	Determinación de Fibrinógeno (Von Claus)	500	2,700	3,2670	1.633,500	1.350,000	283,500
14	108397	Determinación de actividad Anti factor Xa	5.000	4,6700	5,6507	28.253,500	23.350,000	4.903,500
15	108565	Determinación de Anticoagulante Lúpico mediante reactivo con alta sensibilidad a AL, incluyendo test de screening y confirmación	7.680	5,0000	6,0500	46.464,000	38.400,000	8.064,000
16	108566	Determinación de niveles de Dabigatran	250	10,000	12,1000	3.025,000	2.500,000	525,000
17	108567	Determinación de niveles de Rivaroxaban	250	10,000	12,1000	3.025,000	2.500,000	525,000
18	108568	Determinación de niveles de Apixaban	250	10,000	12,1000	3.025,000	2.500,000	525,000
19	108569	Determinación de niveles de Edoxaban	250	10,000	12,1000	3.025,000	2.500,000	525,000
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						185.820,668	153.570,800	32.249,868
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.3. Características técnicas del lote 2:

- 1.3.1. El lote 2 incluye la determinación de actividad anti Xa en dos ubicaciones distintas (Laboratorio de rutina y urgencias separados)- De las 5000 determinaciones previstas, 4000 corresponden al laboratorio de rutina y 1000 al de urgencias. Como se indica en el epígrafe 2.3, los licitadores deben presentar dos equipos separados para estas ubicaciones. El método ofertado para la determinación de Actividad anti Factor Xa debe ser el mismo y ofrecer resultados intercambiables en ambos equipos.
- 1.3.2. El método de determinación de actividad anti factor Xa debe tener un tiempo de análisis inferior a 10 minutos y debe utilizar reactivos listos para uso. Linealidad mínima 0-2 UI/mL para UF y LMW con una sola curva de calibración.
- 1.3.3. El licitador al lote 2 debe incluir en la oferta el suministro de un sistema de información para el manejo de pacientes anticoagulados que permita la gestión de pacientes ambulatorios e ingresados, de acuerdo al punto 2.4.
- 1.3.4. Para la determinación de Anticoagulante Lúpico mediante reactivo con alta sensibilidad a AL, el método debe permitir la realización en paralelo del test de screening y el de confirmación con alta y baja concentración de fosfolípido. El número de determinaciones indicado en el concurso incluye las determinaciones por separado de test de screening y confirmatorio.
- 1.3.5. Para la determinación de Anticoagulante Lúpico con veneno de víbora Russel. El método debe permitir la realización en paralelo del test de screening (nº orden 11)) y el de confirmación con alta y baja concentración de fosfolípido (nº orden 12).
- 1.3.6. Para los números de orden 11,12 y 15 (determinaciones de Anticoagulante Lúpico). En caso de resultados positivos es necesario realizar pruebas de comprobación mediante mezcla con pool normalizado de pacientes en aproximadamente el 10% de los mismos. Estas comprobaciones están incluidas en el nº de determinaciones estimadas en cada uno de los números de orden. En caso de necesitar reactivos adicionales para realizar esta mezcla deben estar incluidos sin cargo en la oferta.
- 1.3.7. Para los números de orden 11, 12 y 15 (determinaciones de Anticoagulante Lúpico) puede ser necesario un pretratamiento de la muestra en caso de detectarse uso de anticoagulantes orales de acción directa. Esto ocurre habitualmente en menos del 5% de los pacientes. Los reactivos adicionales para realizar este pretratamiento deben estar incluidos sin cargo en la oferta.
- 1.3.8. El reactivo para la determinación de Tiempo de protrombina número de orden 4 debe permitir la determinación, sin coste adicional de reactivo ni demora de tiempo con respecto al tiempo de protrombina, de fibrinógeno por método derivado. El origen del factor tisular en el reactivo de tromboplastina debe ser recombinante humano y el ISI cercano a 1.
- 1.3.9. La determinación del tiempo de tromboplastina parcial activado (nº de orden 5) es susceptible de comprobación mediante test de mezcla con pool normalizado, Estas pruebas adicionales están incluidas en el nº de determinaciones estimadas en el nº de orden 5. En caso de necesitar reactivos adicionales para realizar la mezcla deben estar incluidos sin cargo en la oferta.
- 1.3.10. Las determinaciones de niveles de Apixaban, Edoxaban y Rivaroxaban (nº orden 17, 18 y 19) se efectuarán mediante método cromogénico basado en la detección de su actividad antiXa calibrados frente a un patrón internacional de la concentración de cada uno de los fármacos.
- 1.3.11. La determinación de niveles de Dabigatran (nº orden 16) se realizará mediante test de trombina diluida, calibrado frente a patrón internacional de concentración de Dabigatran.
- 1.3.12. Presentación de reactivos con código de barras identificable directamente por el equipo utilizado para la determinación, incluyendo datos de lote y caducidad.
- 1.3.13. Estabilidad adecuada de todos los reactivos durante almacenamiento que garantice mínimo número de calibraciones por lote y control por parte del fabricante de variaciones entre lotes de reactivo para evitar sesgos en los resultados de pacientes atribuibles a diferencias entre lotes

- 1.4. 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.

El laboratorio determinará en cada determinación la periodicidad del procesamiento analítico, de acuerdo a la necesidad de los pacientes y el número adecuado de determinaciones de control por serie analítica, de acuerdo a sus especificaciones de calidad, lo cual deberá ser contemplado en la oferta de las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica

- 1.5. 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

- 1.6. 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.
- 1.7. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso, sin cargo.
- 1.8. 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.
- 1.9. No se aceptarán reactivos cuya composición contenga sustancias potencialmente cancerígenas.
- 1.10. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo de vigencia del contrato, la participación en un programa de intercomparación entre laboratorios basado en distribución de muestras (programa de calidad externo) para todas las determinaciones en las que haya programas disponibles. El proveedor del programa será seleccionado por el laboratorio.
- 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. 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. LOTE 1:

- Las 3 determinaciones incluidas deben poder realizarse en un mismo analizador. totalmente automatizado con las adecuadas medidas de protección para muestras y operarios.
- Método de análisis: inmunoensayo automatizado con límite de detección suficiente para las necesidades clínicas (como mínimo <3%) y linealidad suficiente para cubrir el intervalo de referencia biológico y los valores esperados en pacientes con Enfermedad de Von Willebrand (3-150%). Si dentro de este intervalo fuera necesario repetir la medición en protocolos alternativos (curvas bajas), el gasto extra en reactivo será por cuenta del adjudicatario.
- Carga de muestras con acceso aleatorio (Random Access) y conexión al LIS (Laboratory Information System) con Host Query, que permite el análisis de muestras individuales, varias muestras simultáneamente y muestras de urgencias.
- Posibilidad de trabajar con tubos primarios con código de barras y/o con cubetas a la vez en un mismo rack de muestras.
- Velocidad de al menos 40 test a la hora y tiempo de obtención de resultados menor de 1 hora.

- Disponibilidad de controles multiparamétricos para todas las técnicas.
- Programa de mantenimiento activo con avisos automáticos y registro de realización de todas las acciones de mantenimiento.

2.1.2. **LOTE 2:** se requieren 2 equipos debido a que algunas técnicas se realizarán en horario continuo (urgencias) en una ubicación separada.

→ **Características del equipo de rutina:**

- Todas las técnicas incluidas en el lote 2 deben poderse realizarse en este equipo de forma simultánea. El equipo debe tener la capacidad de utilizar métodos cromogénico, turbidimétricos y coagulativos
- El método de lectura de los test coagulativos debe permitir la evaluación de la curva de formación de fibrina (Waveform analysis)
- Analizador totalmente automatizado con las adecuadas medidas de protección para muestras y operarios. Debe disponer de sistema de dilución, reprocesado y generación de pruebas reflejas en la misma muestra de forma automática.
- El equipo debe disponer de capacidad para detección de la calidad de la muestra, incluyendo presencia de hemolisis, turbidez o ictericia y detección de coágulos ligada a cada uno de los test.
- Capacidad de carga mínima de 40 muestras simultáneas. Velocidad mínima de 180 test a la hora (PT/APTT). Capacidad de manejo de muestras urgentes.
- Carga de muestras con acceso aleatorio (Random Access) y conexión bidireccional al LIS (Laboratory Information System) con Host Query.
- Gestión activa de los reactivos. Sistema de identificación mediante código de barras o similar de los reactivos principales. Gestión de estabilidad en máquina y caducidad.
- Programa de mantenimiento activo con avisos automáticos y registro de realización de todas las acciones de mantenimiento.
- Programa de Control de Calidad multinivel equipado con reglas configurables y alarma automática de incumplimiento de cualquiera de ellas.
- Disponibilidad de controles multiparamétricos (que sirvan para todas o la mayoría de las técnicas)

→ **Características del equipo de urgencias:**

- Será capaz de realizar la determinación de actividad antiXa (nº orden 14) mediante el mismo reactivo, tecnología, software y consumibles que el equipo de rutina.
- Todas las técnicas incluidas en el lote 2 deben poderse realizarse en este equipo. El equipo debe tener la capacidad de utilizar métodos cromogénico, turbidimétricos y coagulativos
- El método de lectura de los test coagulativos debe permitir la evaluación de la curva de formación de fibrina (Waveform analysis)
- Analizador totalmente automatizado con las adecuadas medidas de protección para muestras y operarios. Debe disponer de sistema de dilución, reprocesado y generación de pruebas reflejas en la misma muestra de forma automática.
- El equipo debe disponer de capacidad para detección de la calidad de la muestra, incluyendo presencia de hemolisis, turbidez o ictericia y detección de coágulos ligada a cada uno de los test
- Capacidad de carga mínima de 20 muestras. Velocidad mínima de 90 test a la hora. Capacidad de manejo de muestras urgentes
- Carga de muestras con acceso aleatorio (Random Access) y conexión bidireccional al LIS (Laboratory Information System) con Host Query
- Gestión activa de los reactivos. Sistema de identificación mediante código de barras o similar de los reactivos principales. Gestión de estabilidad en máquina y caducidad
- Programa de mantenimiento activo con avisos automáticos y registro de realización de todas las acciones de mantenimiento

→ ***Características específicas sistema de información para la gestión de pacientes anticoagulados***

Además del cumplimiento del punto 2.4 se requieren las siguientes características (en caso de discrepancia entre el anexo de requisitos informáticos y las características solicitadas, prevalecerá el Anexo de requisitos informáticos):

- El licitador del lote 2 deberá ofertar un sistema de información para la gestión de pacientes anticoagulados. La base de datos se almacenará en un servidor gestionado por el servicio de Informática del Hospital La Paz. El programa podrá estar basado en arquitectura cliente-servidor o web y deberá permitir el acceso simultáneo para gestión desde al menos 6 puestos. La instalación de los clientes se realizará en puestos informáticos del Hospital debiendo adaptarse a la configuración actual de los mismos. No se aceptará limitación o sobrecoste en el número de licencias de software necesarias
- El tratamiento de los datos de salud se ajustará al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD). El sistema deberá permitir la integración con el Sistema de información Hospitalarios (HCIS) en formatos interoperables (preferiblemente HL7 FHIR), incluyendo la gestión de pacientes mediante consulta individual y gestión automática de censos (ADT), la conexión con el sistema de citas hospitalario para captura de actividad y la integración de los informes y pautas de tratamiento en la historia clínica electrónica del paciente. Todas estas conexiones serán por cuenta del adjudicatario.
- El sistema deberá incluir un visor de resultados integrable en HCIS sin necesidad de nueva identificación de usuario
- El sistema ofertado deberá estar implementado y validado en Hospitales de similares características
- El programa debe permitir el manejo de todo tipo de fármacos anticoagulantes en ámbito ambulatorio o de hospitalización. El ajuste de la dosificación debe adaptarse a las peculiaridades de cada fármaco, incluyendo dosificación semanal. Los informes para el paciente deben indicar claramente la pauta diaria
- El programa debe incluir algoritmos de ayuda a la dosificación
- La ficha del paciente debe permitir la selección del programa terapéutico adecuado y facilitar su seguimiento. El programa debe incluir sistemas de valoración del riesgo trombótico o hemorrágico mediante scores validados
- El programa debe permitir la explotación estadística, incluyendo datos de actividad desgregados por fármaco, motivo de anticoagulación y responsable, estadística de pacientes nuevos, Indicadores de incidentes hemorrágicos o trombóticos, Indicadores de calidad basados en tiempo en rango terapéutico, resultados en rango de alerta, tiempo entre consultas y Tiempos de espera para atención
- El adjudicatario se comprometerá a migrar los datos completos del actual sistema de información al sistema ofertado siempre con la previa aprobación del Servicio de Informática

- 2.2. 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.
- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. 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.
- 2.5. 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.
- 2.6. 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.
- 2.7. 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.
- 2.8. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.5. y 1.6. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las

técnicas.

- 2.9. 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.
- 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. El licitador del lote 2 deberá instalar, sin cargo, un sistema middleware que permita la gestión integrada del control de calidad, la comparación de equipos y la gestión de reglas reflejas.
- 2.12. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.13. 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 lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. 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 Hematología Analítica.
- 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 Hematología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.14. 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. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.
- 4.2. La empresa adjudicataria deberá proveer, sin coste alguno para el centro, los reactivos y controles necesarios para la verificación del método en el equipo instalado, incluyendo como mínimo la verificación de prestaciones indicadas en IFU (reproductibilidad y error sistemático) y si procede, la comparación con muestras de pacientes respecto al método anterior.

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.** Durante la duración del contrato, el adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes aquel equipamiento tecnológico y/o reactivos que supongan una mejora sensible en las determinaciones incluidas en el concurso de acuerdo con las necesidades del Hospital.
- 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: JIMENEZ YUSTE VICTOR M
Fecha: 2026.07.07 09:57

Fdo.: Dr. Víctor Jiménez Yuste.
Jefe de Servicio de Hematología - Banco de Sangre.