Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Universitario La Paz
Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco
SaludMadrid

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2026-5-45: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE MARCADORES TIROIDEOS 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 las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DETERMINACIÓN	Nº DET. PARA 8 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	35093	T4 LIBRE	81.750	0,412400	0,499004	40.793,5770	33.713,7000	7.079,8770
2	35292	TSH	214.500	0,412400	0,499004	107.036,3580	88.459,8000	18.576,5580
3	35295	T3	8.400	0,412400	0,499004	4.191,6336	3.464,1600	727,4736
4	38474	TSI	3.000	4,123900	4,989919	14.969,7570	12.371,7000	2.598,0570
		IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:				**166.991,3256**	**138.009,3600**	**28.981,9656**
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 6 decimales								

1.2. <u>Características Técnicas Lote ÚNICO:</u>

1.2.1. Los reactivos y resto de material para realizar las determinaciones solicitadas deberán ser compatibles con los equipos instalados actualmente en el Laboratorio Core del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital

1.2.2. El licitador deberá ofertar envases con presentaciones adecuadas en número de test para las pruebas solicitadas. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador

1.2.3. Para los calibradores, deberá mantenerse un mismo lote durante un período mínimo de 4 meses (excepto si fuera sangre total que deberá ser de 2 meses).

1.2.4. Los envases con los reactivos y calibradores deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras o etiquetas de radiofrecuencia.

1.2.5. 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.

1.2.6. 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. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 6 meses (excepto si fuera para controles en sangre total que al menos deberá ser de 2 meses).

1.3. 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.

1.4. 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

1.5. 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.

1.6. 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

1.7. 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 ¾ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

1.8. 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. FORMACIÓN

2.1. 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.

3. NORMATIVA

3.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

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.

3.2. 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.

4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

4.1. 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.

4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

4.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5. PLAZO DE ENTREGA

5.1. 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.

5.2. 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.

6. OTROS

6.1. El adjudicatario de cada lote 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.

6.2. 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.

6.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se subscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: BUÑO SOTO ANTONIO
Fecha: 2026.10.08 18:32

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