PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2026/02065

Objeto .....Suministro de Reactivos para el Servicio de Anatomía patológica del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES
3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
4.- REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS REACTIVOS
5.- NORMATIVA
6.- MUESTRAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de los reactivos necesarios para la realización de las técnicas diagnósticas propias del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea). El suministro incluirá todos los reactivos, controles, calibradores, soluciones auxiliares, tampones, diluyentes y consumibles específicos necesarios para la correcta ejecución de las técnicas incluidas en cada lote, sin coste adicional para el órgano de contratación, salvo aquellos elementos que se indiquen expresamente como excluidos en el presente pliego.

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES Y CONSUMOS ESTIMADOS

El expediente se compone de **ocho lotes**, que agrupan los distintos reactivos y soluciones utilizados en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea). Las cantidades indicadas corresponden al **consumo estimado para un periodo de 3 años**, expresado en **unidades de medida de licitación (UMB)**.

LOTE		MATERIAL	CANTIDAD DE UMB de licitacion (3 años)	PRECIO licitación (SIN IVA)	TOTAL
001	001.001	ETANOL ABSOLUTO PARA DIAGNOSTICO CLINICO 5L	4.500	29,22 €	131.490,00 €
001	001.002	ETANOL ABSOLUTO PARA DIAGNOSTICO CLINICO 1L	3.000	8,69 €	26.070,00 €
002	002.001	ETANOL 96% PARA DIAGNOSTICO CLINICO 1L	3.750	8,58 €	32.175,00 €
003	003.001	FORMALDEHIDO 3,7-4% TAMPONADO 5L	6.750	14,30 €	96.525,00 €
003	003.002	FORMALDEHIDO 3,7-4% TAMPONADO 10L	750	23,65 €	17.737,50 €
004	004.001	XILENO MEZCLA DE ISOMEROS PARA DIAGNOSTICO CLINICO 1L	1.350	13,20 €	17.820,00 €
005	005.001	ETANOL 70% (BP) GRADO FARMA 1L	840	7,70 €	6.468,00 €
005	005.002	ETANOL 70% (BP) GRADO FARMA 5L	1.350	22,88 €	30.888,00 €
006	006.001	SODIO HIPOCLORITO SOLUCION 13% GRADO TECNICO 5L	30	31,79 €	953,70 €
007	007.001	ISOPROPANOL 5 LITROS	2.850	31,57 €	89.974,50 €
008	008.001	ISOPARAFINA 5 LITROS	1.650	56,10 €	92.565,00 €

El número de unidades es estimativo por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSI. Por tanto, no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1. A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

3.2. La alusión a determinada densidad, riqueza, impureza, etc. será tomada únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Los licitadores deberán aportar la información y características técnicas necesarias para evaluar cada tipo de alcohol en cuanto a calidad, rendimiento, etc.

Resultará preceptiva la presentación de las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado.

3.3. La empresa adjudicataria debe identificar y gestionar los riesgos asociados a las sustancias que fabrican y/o comercializan. Deben mostrar cómo usar dichas sustancias de manera segura y comunicar toda aquella información relativa a las medidas de gestión de riesgos, tanto medioambientales como para la salud.

En este sentido, **el adjudicatario se asegurará de que los envíos de los productos cumplan con la normativa de envasado y transporte de productos químicos**, poniendo especial énfasis en la minimización de los riesgos medioambientales inherentes a la manipulación de sustancias. Al respecto, habrán de regirse por lo señalado en el **Reglamento (CE)272/2008 (CLP)** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, así como en el **Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH),** que regula el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas y exige la transmisión de información mediante las Fichas de Datos de Seguridad (FDS).

En cuanto al transporte, habrán de cumplir la normativa **ADR (Acuerdo Europeo sobre Transporte internacional de Mercancías peligrosas por Carretera)** si durante el transporte se consideran mercancías peligrosas.

Todos los productos deberán entregarse correctamente identificados, etiquetados y envasados por el fabricante, incorporando los pictogramas, indicaciones de peligro, consejos de prudencia y demás información exigida por la normativa aplicable.

El adjudicatario deberá facilitar, en formato electrónico y en castellano y/o euskera las correspondientes **Fichas de Datos de Seguridad (FDS)** actualizadas de todos los productos suministrados.

Los embalajes y condiciones de transporte deberán garantizar la integridad, estabilidad y conservación de los reactivos hasta su recepción en el centro sanitario, manteniendo en todo momento las condiciones de temperatura, seguridad y trazabilidad exigidas por el fabricante.

3.4. Criterios en PRL

3.4.1. Clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos

La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) cumplirá estrictamente con el Reglamento Reach y el Reglamento CLP (Reglamento UE 2020/878), estando redactada íntegramente en castellano.

El Etiquetado del envase primario y secundario coincidirá al 100% con la información de la FDS y mostrará la información y pictogramas de peligro de forma clara e indeleble. Igualmente, cumplirá estrictamente con el Reglamento Reach y el Reglamento CLP (Reglamento UE 2020/878).

Cualquier cambio en la formulación, el etiquetado o la ficha de datos de seguridad de alguno de los productos será comunicada previamente a su introducción en las instalaciones de la OSID.

3.4.2. Ergonomía y manipulación manual de cargas

Diseño ergonómico de agarres y asideros:

Envases primarios (garrafas): Todos los envases de capacidad igual o superior a 1 litro/1 kg dispondrán de asideros integrados, empuñaduras ergonómicas o hendiduras antideslizantes que permitan un agarre firme con la mano enguantada. En envases de volumen igual o superior a 5 litros, el asidero permitirá la sujeción completa con la mano y un agarre secundario en la base para facilitar el vertido de forma equilibrada a dos manos.

Embalajes secundarios (cajas de cartón/cajas de transporte): Las cajas de transporte que contengan varias unidades dispondrán obligatoriamente de asas troqueladas reforzadas en dos laterales opuestos, con dimensiones suficientes para permitir la introducción de la mano con guantes de protección química sin aprisionamiento de los dedos.

Los envases y cajas mantendrán una forma regular y un centro de gravedad centrado y estable para evitar desequilibrios bruscos durante la elevación o transporte manual.

Los embalajes secundarios contarán con una resistencia estructural suficiente para permitir su apilamiento en estanterías o palés sin deformación de la base ni riesgo de vuelco o caída sobre los trabajadores.

Límites de peso y volumen:

En ningún caso el peso bruto total de cada caja de transporte superará los 15 kg.

Cada caja de transporte llevará impreso de forma clara e indeleble en el exterior el peso bruto total del bulto (p. ej., "Peso total: 12 kg"), así como los pictogramas estandarizados de manejo ("Manipular entre dos personas" si superase los límites o "Mantener en posición vertical").

3.4.3. Seguridad

Los envases, de presentación líquida, deberán disponer de tapón con cierre hermético y contar con sistemas que minimicen el riesgo de salpicaduras o proyecciones durante el vertido o trasvase (tales como biseles antigoteo, boquillas o vertedores orientables).

3.5. Los adjudicatarios suministrarán los reactivos con arreglo a la programación semanal determinada por la OSID, haciendo entrega de los mismos en el lugar y fecha que se señalen.

Es imprescindible el cumplimiento estricto del calendario de entregas para no producir la paralización de las máquinas del servicio de Anatomía Patológica; por ello, si como consecuencia de la falta de suministro o suministro defectuoso, la OSID se viera obligada a externalizar el procesamiento de las muestras, la empresa infractora correrá con todos los gastos derivados de tal situación, incluido el transporte, los cuales se harán efectivos mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago parcial, deban abonarse al contratista. Ante la repetición de esta situación u otra similar que produzca el funcionamiento irregular del Servicio por causa imputable al mismo, la OSID podrá rescindir el contrato.

3.6. No se valorarán aquellos materiales que no están homologados para uso clínico.

3.7. El envasado tendrá que ser compatible con la maquinaria existente en el Servicio de Anatomía Patológica.

La compatibilidad se refiere a las medidas de envase y boca, para los equipos de procesamiento modelo Logos de Milestone y mesas de tallado modelos Grupo Taper y Thriming de Labolan ; los envases han de caber en la maquinaria, y en el caso concreto del Formaldehído en envase de 10 litros, la **boca de la garrafa tiene que ser compatible con la citada maquinaria**, siendo el adjudicatario encargado de asegurar dicha compatibilidad **(posibilidad de hacerlo a través del suministro de tapones adaptadores, por ejemplo).**

Se adjuntan fotos de la instalación existente en las mesas de tallado:



Imagen Procesadora Logos de Milestone:



3.8. Etiquetado cromático y numérico obligatorio para determinados productos.

Al efecto de facilitar la identificación visual inmediata de determinados reactivos en el Servicio de Anatomía Patológica, con objeto de prevenir y evitar riesgos en su proceso de traslado y manipulación, **los productos que se indican a continuación deberán suministrarse con una etiqueta adhesiva adicional de color sólido**, colocada en el envase de forma visible y sin ocultar información esencial del fabricante.

La etiqueta de color incluirá obligatoriamente un **código de barras legible mediante lectores estándar de laboratorio**, que contendrá **únicamente el código numérico asignado por la OSI Donostialdea** para su procesamiento interno. El proveedor deberá garantizar la **fiabilidad de la lectura** en las condiciones habituales del Servicio de Anatomía Patológica.

Productos afectados, color y código:

- **LOTE 001.001: Etanol absoluto 5L** → etiqueta color **azul** con código **348**
- **LOTE 003.001: Formaldehído 5L** → etiqueta color **roja** con código **001**
- **LOTE 005.002: Etanol 70% 5L** → etiqueta color **verde** con código **002**
- **LOTE 007.001: Isopropanol 5L** → etiqueta color **naranja** con código **056**
- **LOTE 008.001: Isoparafina 5L** → etiqueta color **morada** con código **007**

La etiqueta deberá ser resistente a la manipulación y a las condiciones habituales del laboratorio, manteniendo su integridad durante todo el periodo de uso del reactivo.

4.- REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS REACTIVOS

LOTE/MATERIAL	MATERIAL	DATOS FISICOS Y ESPECIFICACIONES
001.001	Etanol absoluto para diagnóstico clínico 5l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y con la mayoría de disolventes. D20/4 0,79/P.F.:-114,1 ºC/P.E.78,5ºC/ N20/D:1,361/P INF:13ºC/T IGN:425ºC/PRES VAP (20ºC)59HPA/VISCOSIDAD25ºC1,2MPA.S/M.D.20ºC1,7DEBYE/CTE. DIELEC.25ºC24,3/NUM EVAP(DIN 53170)8,3/CAL.VAPOR78ºC855KJ/KG/CONC SATUR.20ºC105G/M3/LIMEXPL3.5%(V)15%(V) **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA (C.G.)(V/V) 99,8% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO/ DENSIDAD A 20/4 0,789-0,790 / LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS RESIDUO FIJO 0,0005%/ PRODUCTO FILTRADO (1MM)/ AGUA H2O 0.2%
001.002	Etanol absoluto para diagnóstico clínico 1l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y con la mayoría de disolventes. D20/4 0,79/P.F.:-114,1 ºC/P.E.78,5ºC/ N20/D:1,361/P INF:13ºC/T IGN:425ºC/PRES VAP (20ºC)59HPA/VISCOSIDAD25ºC1,2MPA.S/M.D.20ºC1,7DEBYE/CTE. DIELEC.25ºC24,3/NUM EVAP(DIN 53170)8,3/CAL.VAPOR78ºC855KJ/KG/CONC SATUR.20ºC105G/M3/LIMEXPL3.5%(V)15%(V) **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA (C.G.)(V/V) 99,8% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO/ DENSIDAD A 20/4 0,789-0,790 / LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS RESIDUO FIJO 0,0005%/ PRODUCTO FILTRADO (1MM)/ AGUA H2O 0.2%
002.001	Etanol 96% para diagnóstico clínico 1l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y con la mayoría de disolventes. D20/4 0,805/P.F.:-114,1 ºC/P.E.78,5ºC/ N20/D:1,361/P INF:14ºC/T IGN:425ºC/PRES VAP (20ºC)57,26HPA/VISCOSIDAD 1,2MPA.S/LIMEXPL2.5%(V)13,5%(V) **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA (C.G.)(V/V) 96% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO/ DENSIDAD A 20/4 0,804-0,807/ LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS RESIDUO FIJO 0,0005%/ PRODUCTO FILTRADO (1MM)

LOTE/MATERIAL	MATERIAL	DATOS FISICOS Y ESPECIFICACIONES
003.001	Formaldehído 3,7-4% tamponado 5l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua .D1,019/P.H 6,8-7,2 **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA (YODOM) 3,7-4,0% / PH 6,8-7,2 /METANOL(P/V)1-1,5%
003.002	Formaldehído 3,7-4% tamponado 10l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua .D1,019/P.H 6,8-7,2 **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA (YODOM) 3,7-4,0% / PH 6,8-7,2 /METANOL(P/V)1-1,5% **NOTA: El adjudicatario tendrá que garantizar que la boca del envase sea compatible con el modelo de los equipos existentes en el servicio (mesa de tallado modelo Grupo Taper y Thriming Path de Labolan), siendo posible aportar un tapón adaptador para ello.**
004.001	Xileno mezcla de isómeros para diagnóstico clínico 1l	**DATOS FISICOS**: liquido transparente, incoloro. soluble en agua 0,2G/LA 20ºC .D20/4 0,864/P.E.137 - 144 ºC/ N20/D:1,497 /P INF:29ºC/T IGN:465ºC/PRES VAP (20ºC)8HPA/CTE. DIELEC.25ºC 2,4/NUM EVAP(DIN 53170)13,5/CONC SATUR.20ºC35G/M3/LIMEXPL1,7%(V)7,6%(V) **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA MINIMA(C.G.)(MEZCLA DE ISOMEROSC8H10) 97% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO
005.001	Etanol 70% (BP) grado farma 1l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y la mayoría de disolventes. D0,890/P INF:24ºC **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA MINIMA(v/v.) 69,5-70,4% /LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS; ASPECTO CONFORME A ENSAYO/ACIDEZ Y/O ALCALINIDAD CONFORME A ENSAYO/RESIDUO FIJO(P/V) 0,0025% / DENSIDAD APARENTE (BP) 883,5-885,8KG M-3/DISOLVENTES RESIDUALES(PH.EUR./USP) CONFORME A ENSAYO/IMPUREZAS VOLATILES CONFORME A ENSAYO/ METALES RESIDUALESICP:SEGUN EMEA/CHMP/SWP/4446/2000: CLASE 1A (PT,PD) 10PPM/CLASE 1B (IR,RH,RU,OS)10PPM/CLASE 1C (MO,NI,CR,V)25PPM/CLASE2 (CU,MN) 250PPM/CLASE3 (FE,ZN) 1300PPM/ PRODUCTO MICROFILTRADO (0,22UM)
005.002	Etanol 70% (BP) grado farma 5l	**DATOS FISICOS:** liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y la mayoría de disolventes. D0,890/P INF:24ºC **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA MINIMA(v/v.) 69,5-70,4% /LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS; ASPECTO CONFORME A ENSAYO/ACIDEZ Y/O ALCALINIDAD CONFORME A ENSAYO/RESIDUO FIJO(P/V) 0,0025% / DENSIDAD APARENTE (BP) 883,5-885,8KG M-3/DISOLVENTES RESIDUALES(PH.EUR./USP) CONFORME A ENSAYO/IMPUREZAS VOLATILES CONFORME A ENSAYO/ METALES RESIDUALESICP:SEGUN EMEA/CHMP/SWP/4446/2000: CLASE 1A (PT,PD) 10PPM/CLASE 1B (IR,RH,RU,OS)10PPM/CLASE 1C (MO,NI,CR,V)25PPM/CLASE2 (CU,MN) 250PPM/CLASE3 (FE,ZN) 1300PPM/ PRODUCTO MICROFILTRADO (0,22UM)
006.001	Sodio hipoclorito solución 13% grado técnico 5l	**DATOS FISICOS**: liquido amarillo -verde con olor similar al cloro Miscibilidad con agua/ VALOR PHa 20 °C de 12/ PUNTO DE EBULLICION A 102 ° C / DENSIDAD A 20ºC DE 1,22 G/CM3 PRESION DE VAPOR A 20ºC DE 20HPA **ESPECIFICACIONES:** RIQUEZA (CLOROACTIVO,IODOMETR.) 10-14% /NACL MAX 11,5%/NACLO 10-14%

LOTE/MATERIAL	MATERIAL	DATOS FISICOS Y ESPECIFICACIONES
007.001	Isopropanol 5l	DATOS FISICOS: liquido, incoloro olor similar al alcohol. Miscibilidad con agua a 20 ºC /DENSIDAD: 0,78G/CM3/PUNTO DE FUSION a - 89,5 ºc/ PUNTO DE EBULLICION 82,4 ºC /PUNTO DE INFLAMACION 12ºC /TEMPERATURA DE IGNICION 425ºC /PRESION DE VAPOR A 20ºC 43HPA/ VISCOSIDAD A 20ºC 2,27MPAS / MOMENTO DIPOLAR A 20ºC 1,66DEBYE / CONTANTE DIELECTRICA A 25ºC 18,3 /CONS DE SATURACIÓN A 20ºC105 G/CM3 /LIMITE DE EXPLOSION ALTO 12,7 VOL% / LIMITE DE EXPLOSION BAJO 2 VOL % / PH A 20ºC 7 /HYGROSCOPICO ESPECIFICACIONES: CONTENIDO (GC) MIN 99,5% / IDENTIDAD (IR SPECTRUM) PASA TEST/ DENSIDAD (20º/4º) 0,784-0,786/ MATERIAL NO VOLATIL MAX 0,005%/ AGUA (KF) MAX 0,1%
008.001	Isoparafina 5l	DATOS FISICOS: liquido, incoloro olor similar a la gasolina. NO Miscibilidad con agua a 20 ºC /DENSIDAD: 0,77G/CM3/PUNTO DE FUCION POR DEBAJO DE- 18ºc/ PUNTO DE EBULLICION 185-213 ºC /PUNTO DE INFLAMACION 62ºC /TEMPERATURA DE IGNICION POR ENCIMA DE 260ºC /INDICE DE REFRACCION 1,428 / VISCOSIDAD A 25ºC 1,29MPAS / LIMITE DE EXPLOSION ALTO 8,8 VOL% / LIMITE DE EXPLOSION BAJO 1,3 VOL % /

5.- NORMATIVA

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Habrán de regirse por lo señalado en el **Reglamento (CE)272/2008 (CLP)** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, así como en el **Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH),** que regula el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas y exige la transmisión de información mediante las Fichas de Datos de Seguridad (FDS).

En cuanto al transporte, habrán de cumplir la normativa **ADR** (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera) si durante el transporte se consideran mercancías peligrosas.

6.- MUESTRAS

Con objeto de emitir el preceptivo informe técnico, todos los licitadores deberán presentar una muestra de cada uno de los artículos indicados en el punto 2 del presente Pliego.

a) Las muestras que deben aportarse son las que se correspondan con la presentación mínima de cada uno de los materiales

b) **Todas y cada una de las muestras DEBEN** llevar la etiqueta con la que se comercializa.

   La etiqueta de muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote,

Nombre de la empresa ofertante, referencia del artículo para el proveedor y número de expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Lote Nº.....**<<Lote>>**
Empresa .....**<<Empresa>>**
Ref. del proveedor .....**<<Ref.**

Los productos mencionados en el apartado 3.7 del presente pliego incluirán además el Etiquetado cromático y numérico obligatorio correspondiente a cada uno de ellos.

c) La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.

d) Todas las muestras se suministrarán con sus correspondientes **fichas técnicas** y de seguridad **actualizadas** y adaptadas a la reglamentación vigente.

e) Se presentarán en el envase de venta habitual y en su caso con los tapones adaptadores o similar que incluyan en su oferta conforme se dispone en el punto 3.6 del presente pliego.

Las muestras se deberán de entregar con entrada en el ***Almacén General del Hospital Universitario Donostia*** (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención de ***Concursos***, indicando **MUESTRAS** y el **Nº de EXPEDIENTE** y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.

f) La fecha tope de entrega de las muestras será la de recepción de las ofertas.

g) La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

Las empresas que no aporten muestras no serán valoradas en el informe técnico y en consecuencia, serán desestimadas sus ofertas