

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE KITS PARA DETERMINACIÓN DE IgE POR TECNOLOGÍA DE MICROARRAYS PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”**

**INDICE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

**2. PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECIFICAS DEL LOTE**

2.1. Lote Único.- Kit Para Determinaciones de IgE mediante Tecnología de Microarrays

**3. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

3.1.- Requisitos generales del equipamiento

3.2.- Plan de formación

3.3.- Compromiso de calidad y mejora tecnológica

3.4.- Integraciones Informáticas

3.5.- Protección de datos

3.6.-Seguridad y confidencialidad de la información

3.6.1.- Normativa de seguridad y protección de datos

3.6.2.- Limitación del acceso o tratamiento

3.6.3.- Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio

3.7.- Normativa

**4.- GESTION MEDIOAMBIENTAL**

**5.- CONDICIONES DE ENTREGA**

**6.- MUESTRAS**

**7.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES**

**8.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

**9.- ANEXO 1**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056235755147920001883**

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Kits para determinación de IgE por tecnología de microarrays para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Alergología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, así como la cesión de equipos necesarios para realizar la técnica solicitada en este procedimiento.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

El precio unitario por Kits incluirá los siguientes conceptos:

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores, y demás fungibles precisos para realizar dichas técnicas (transporte y formación del personal).
- Cesión de uso durante la vigencia del contrato y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para analizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles, sin gasto adicional para el hospital.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la Red del Hospital (en caso de ser necesario) y al sistema informático del laboratorio, sin gasto adicional para el hospital.
- En caso de ser necesario, el adjudicatario asumirá el coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles para la correcta instalación del equipo ofertado, respetando la circulación del personal y respetando la normativa vigente.

Los licitadores deberán ofertar la cantidad de reactivos y fungibles precisos para atender a las necesidades definidas en el Anexo 1 y deberán incluir la cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de estas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas.

División en Lotes: Lote único

Número y denominación de los lotes:

<b>LOTE Nº</b>	<b>Código Nexus</b>	<b>Descripción del lote</b>
<b>1</b>	<b>214301</b>	KIT PARA DETERMINACIÓN DE IgE MEDIANTE TECNOLOGÍA DE MICROARRAYS



Código CPV: 33696500-0 (Reactivos de laboratorio).

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: Uno

Los licitadores estarán obligados a licitar a todas las posiciones del lote o lotes que liciten.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: uno

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

## **2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS DEL LOTE**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

### **2.1. LOTE ÚNICO.- KIT PARA DETERMINACIONES DE IgE MEDIANTE TECNOLOGÍA DE MICROARRAYS**

- Ensayo in Vitro de alérgenos moleculares para la determinación simultánea semi-cuantitativa de IgE específica en suero o plasma humano de al menos 112 alérgenos moleculares.
- Inmunoensayo de componentes alergénicos inmovilizados en un soporte sólido de vidrio en un formato de microarray.
- Cada alérgeno unido a la fase sólida debe estar por triplicado.
- Bajo volumen de muestra para realizar la técnica (>50 µl)
- Anticuerpo anti-IgE humano conjugado con fluorocromo.
- Curvas de calibración referenciadas con el patrón 3RD WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) INTERNATIONAL STANDARD 11/234
- Controles positivos y negativos incorporados en el chip para garantizar el correcto funcionamiento de la técnica.
- Controles de calidad externos.
- Posibilidad de participación en programas de Control de Calidad externos internacionales como UK NEQAs



Los licitadores incluirán en su oferta la cesión de los equipos necesarios para realizar la técnica solicitada en este procedimiento, con las siguientes características:

- Equipo con software de análisis de imagen que permita la lectura automática y generación de informes.
- Resultados en Unidades estándar para IgE específica
- Exportación de resultados a SIL

### **3.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

#### **3.1.- Requisitos Generales del equipamiento.**

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.

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

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.

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 de contrato.

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

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.

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 Alergología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **3.2.- Plan de formación.**

El licitador presentará en el sobre 1 un plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser previamente aprobado por los responsables de los laboratorios correspondientes.

El periodo formativo previo a la puesta en marcha se ejecutará en los treinta primeros días una vez firmado el contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipo ofertado.

### **3.3- Compromiso de calidad y mejora tecnológica**

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, tanto de plataforma, como de equipamiento, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

### **3.4.- Integraciones Informáticas.**

La empresa adjudicataria del lote que se licita deberá integrar sus equipos y sistemas de información en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) con el que



está dotado el Hospital (MODULAB GOLD) en los términos indicados en el presente pliego.

Todos los gastos derivados de dicha conexión son por cuenta del adjudicatario.

La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), siendo responsabilidad de aquellas tanto el esfuerzo de integración desde el extremo del laboratorio como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del SERMAS que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SERMAS derivadas de la implantación de este sistema en el ámbito del laboratorio.

#### **Infraestructura de comunicaciones LAN:**

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices que establezca el centro sanitario.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a una subida de versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada dentro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida de la versión.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constata que existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.



### **3.5.- Protección de datos**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

### **3.6.-Seguridad y confidencialidad de la información**

#### **3.6.1.- Normativa de seguridad y protección de datos:**

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de



21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

### **3.6.2.- Limitación del acceso o tratamiento.**

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

### **3.6.3.- Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción

## **3.7.- Normativa**

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.





2. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- ✓ Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde se indique: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador y fechas de vigencia.
- ✓ Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de calidad” de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2015 (o posterior) “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios” del licitador o fabricante de los productos.

3. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano.

#### **4.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.**

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

#### **5.- CONDICIONES DE ENTREGA.-**

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de cuatro días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir



obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

## **6.- MUESTRAS: NO.**

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

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.



### **7.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES.-**

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. En cuanto a la esterilización, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo

### **8.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.



**ANEXO 1**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**LOTE 1. KIT PARA DETERMINACIONES DE IgE MEDIANTE TECNOLOGÍA DE  
MICROARRAYS**

DENOMINACIÓN PRODUCTO	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 24 meses	Base imponible	Importe Total Base Imponible	21% IVA	IMPORTE TOTAL
Kit para determinaciones de IgE mediante tecnología de microarrays. Código nexus: 214301	115,00	480	55.200,00	<b>55.200,00</b>	<b>11.592,00</b>	<b>66.792,00</b>

En Madrid a 1 de marzo de 2022

Fdo.: Dr. José Manuel Zubeldia Ortuño

Jefe de Servicio de Alergología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056235755147920001883**