



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE **DISPOSITIVOS PARA RECOGIDA Y DETERMINACIÓN SANGRE OCULTA EN HECES** EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS.

### 1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Suministro de los dispositivos y equipos necesarios para la recogida y realización del test de Sangre Oculta en Heces (en adelante TSOHi) mediante método inmunológico cuantitativo para el programa de prevención y detección precoz del cáncer colorectal con destino a los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

### 2.- PRESUPUESTO LICITACIÓN

Lote	Descripción del lote	Formato	Precio unitario sin IVA	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
Único	Dispositivos para determinación sangre oculta en heces	Unidad	1,55	1.300.000	2.015.000,00 €	21	2.438.150,00 €

### 3.- CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES GENERALES

#### 3.1- Características de los dispositivos para realizar el TSOH:

1.- Deberá cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE y respecto al etiquetado el RD 1591/2009 del 16 Octubre, por lo que se regulan los productos sanitarios.

2.- Los dispositivos para el test (tubos colectores) estarán preparados para su utilización inmediata cuando se entreguen a los destinatarios.

3.- Estos dispositivos incluirán un sistema de filtros que eliminen, por una parte el exceso de muestra y por otra que garanticen la separación de los restos sólidos de la muestra precisa para la determinación. El dispositivo garantizará que se estandariza, de forma constante, la cantidad y concentración de muestra que se utilizará para el análisis.

4. El dispositivo será de material plástico, de fácil manejo, con tapón practicable según instrucciones para que no induzca a error en su manipulación por parte del usuario, de fácil apertura y cierre seguro .

5.- La solución buffer presente en el dispositivo, estará protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente durante la manipulación del test por parte del usuario o el profesional.

6.- La empresa debe de proporcionar la información de la cantidad en gramos que recoge el dispositivo y el volumen de solución buffer que contiene.



7.-La muestra no precisará ninguna manipulación durante su procesamiento y análisis, pues una vez colocado el dispositivo en el autoanalizador el proceso tendrá que estar automatizado.

8.- El licitador suministrará cada dispositivo embolsado individualmente con las instrucciones para su uso . El licitador facilitará el modelo de instrucciones en texto y en un formato gráfico que permita seguir, paso a paso, el método correcto para la recogida de la muestra.

9 .- La caducidad de los dispositivos sin utilizar será, al menos, de 12 meses.

10.- Una vez que el dispositivo contenga la muestra biológica se mantendrá su estabilidad, al menos, 2 días a temperatura ambiente sin que se produzca la degradación de la muestra y, al menos, 14 días si se mantiene refrigerada.

11.- Se indicará composición del buffer

12- Se deberán indicar claramente las recomendaciones de conservación de las muestras desde la toma de la misma hasta su entrega en el laboratorio y posteriormente en el laboratorio (tiempo, temperatura u otras), así como el porcentaje de recuperación de hemoglobina en función de estas variables. Estas recomendaciones deberán avalarse con publicaciones independientes en revistas científicas indexadas

### **3.2.- Características de la técnica**

1. El test a utilizar para la determinación de sangre oculta en heces será el de tipo inmunológico, utilizando anticuerpos específicos frente a hemoglobina humana, a partir de una sola muestra biológica.
2. Debe indicarse calibrador y trazabilidad del mismo, así como el tipo de anticuerpos utilizados y los epítomos frente a los que va dirigido.
3. Debe incluirse material control interno para monitorizar las prestaciones del método analítico. Así mismo se deberá proporcionar el material necesario para participar en un programa de control externo de calidad (EQAS) para cada uno de los analizadores instalados. Este programa externo deberá estar aprobado por los facultativos del laboratorio clínicos correspondiente
4. .Participación en programas de cribado: En caso de haber participado en otros programas de cribado a nivel nacional o internacional en los últimos cinco años debe aportar una tabla con los siguientes datos (dejar en blanco aquellos campos en los que no se aporte evidencia). Datos 01-2014 a 12-2018
  - a. Nombre del Programa
  - b. Número de pacientes con screening completo
  - c. Edad de los pacientes participantes
  - d. Punto de corte utilizado
  - e. Porcentaje de positivos en screening de TSOHi
  - f. Porcentaje de verdaderos positivos
  - g. Porcentaje de verdaderos negativos
  - h. Porcentaje de falsos positivos
  - i. Porcentaje de falsos negativos



### 3.3.- Autoanalizadores y lectura de las muestras de TSOHi:

1.-El adjudicatario, durante la vigencia del contrato, pondrá a disposición de los Hospitales y sin coste alguno para éstos, uno o varios equipos (en función de la carga de trabajo a estimar por el laboratorio) para el análisis y lectura de las muestras de TSOHi, así como los reactivos, controles, calibradores, fungibles específicos y componentes necesarios que se precisan para dicho procesado y para la obtención de los resultados de los TSOHi, en las cantidades que garanticen el uso de los test asignados sin interrupción del servicio.

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.

3 - El equipo/s que tendrá una capacidad de procesamiento que permita la resolución diaria de las muestras que se estima recibir incrementadas en un 20 % y para una actividad a pleno rendimiento de 5 horas/día. De todas formas, los sistemas de lectura tendrán un rendimiento mínimo de 70-80 determinaciones /hora por cada centro, ya sea en uno o varios equipos.

4 -La instalación y puesta en marcha será por cuenta del adjudicatario.

5.- Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Será criterio del laboratorio junto con la información proporcionada por el licitador el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá poder hacerse de forma directa desde cada uno de los analizadores o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente las posibilidades de los equipos ofertados a este respecto.

6- Los equipos deberán disponer de carga continua de las muestras, con identificación de diferentes clases de código de barras (128, codabar, code 39, etc.)

7.- El adjudicatario deberá instalar, sin coste para el Hospital y en el caso de que sea necesario, el sistema de recogida de los residuos generados para su posterior tratamiento según legislación vigente. Dicho sistema deberá ser aprobado por la Unidad de Gestión Ambiental de cada Hospital. En cualquier caso, dispondrá de un sistema de detección de llenado

8- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.

9.- Deberán incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos de todos los equipos ofertados, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos.



10 - Todo el software de los distintos equipos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse además en formato electrónico.

11.- El licitador se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio.

### **3.4 Formación**

1.- La empresa adjudicataria deberá proporcionar la formación necesaria al personal de los laboratorios de hospitales en el manejo adecuado del equipo

2.- La empresa adjudicataria colaborará en la formación que sea necesaria al personal de los Centros de Atención Primaria sobre la información que se le da al usuario sobre la recogida de la muestra o utilización del dispositivo, siempre en coordinación y bajo las directrices de los responsables del Centro.

### **3.5.- Instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento y retirada de equipos.**

Los trabajos de instalación de los equipos, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario,

A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del laboratorio podrán realizarán una evaluación del analizador de acuerdo a los protocolos del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) o similar pertinentes según proceda y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2007. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación, así como los necesarios para la puesta en marcha de las técnicas y formación del personal, correrán a cargo del adjudicatario.

Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos, incluyendo la sustitución de piezas, recambios, mano de obra y desplazamientos, sin cargo alguno para el centro. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico atención inmediata personalizada de al menos 14 horas en días lectivos. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de al menos 10 horas garantizando un tiempo de respuesta máximo de 24 horas desde el momento de la notificación. 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 Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

2.-El mantenimiento preventivo del equipo será al menos semestral.



### 3.6 CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

La empresa adjudicataria realizará las siguientes actuaciones:

1.- Deben suministrarse sin cargo los reactivos necesarios para la verificación de los resultados frente a otros sistemas que estén en uso para hemorragias ocultas. A tal fin se elaborará un plan de verificación por el Servicio Madrileño de Salud para asegurar la trazabilidad de resultados entre centros.

2.- Los suministros de dispositivos llevarán etiquetado exterior, indicando producto y cantidad, siendo a cargo de la empresa su transporte.

3.- El adjudicatario realizará las entregas de todos estos componentes con la periodicidad que asegure el funcionamiento ininterrumpido de los equipos y facilitará una dirección de correo electrónico y un teléfono para las peticiones urgentes.

4.- Una vez resuelto en contrato, la gestión de la retirada de los equipos se realizará bajo la supervisión y directrices del Servicio Madrileño de Salud.

Madrid,

POR LA ADMINISTRACIÓN:  
La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales  
Resolución de 25/02/2011 (BOCM núm. 76 de 31/03/2011)

María Luisa Tello García



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: 1277739108171172538728