

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL TEST DEL ALIENTO CON $^{13}\text{C}$ -UREA PARA EL DIAGNOSTICO DE LA INFECCION DE *HELICOBACTER PYLORI*.

## 1.- OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas para la adquisición de reactivos, materiales y equipamiento necesarios para la realización del test del aliento para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter Pylori* mediante el método de medida de  $^{13}\text{CO}_2$  en el aire espirado, previamente y después de la administración de  $^{13}\text{C}$ -urea. Las determinaciones analíticas serán realizadas por el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital.

Las determinaciones analíticas se estiman para 2 años, entendiéndose por determinación analítica el resultado de una medición obtenida 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.

A este procedimiento podrán acceder todos los laboratorios que tengan inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los formatos que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para los mismos, debiendo las empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas (normativa vigente), y las que resulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

Las presentaciones que se oferten deberán estar comercializadas en el momento de la licitación, quedando excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

## 2.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Se presentará una muestra del medicamento, con las mismas características con las que sería suministrado en caso de adjudicación. En caso necesario, se podrá solicitar más muestras a las empresas licitadoras.

Cada muestra deberá presentar una etiqueta que indique el nombre de la empresa, nº de expediente y nº de lote al que presentan la muestra.

Las muestras no contendrán ninguna etiqueta que impida su valoración.



La entrega de muestras deberá realizarse en el Servicio de Farmacia del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

### **3.-CARACTERÍSTICAS:**

#### **3.1.-Características de identificación:**

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en el envase con los siguientes datos:

- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación.
- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

#### **3.2.- Características de recipiente y envasado:**

El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original, hasta su administración.

Se presentarán en dosis unitaria: cada unidad deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad.

### **4.- CALIDAD DEL SERVICIO, SUMINISTRO Y PLAZOS DE ENTREGA:**

No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

El plazo máximo de entrega, desde el envío del pedido, será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y de veinticuatro horas para pedidos urgentes.

La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiendo que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

La entrega deberá ir acompañada del albarán valorado, que contenga además el código nacional, la descripción de la presentación, nº de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

No se admitirán medicamentos cuyo periodo de validez a fecha de entrega sea menor de 6 meses salvo conformidad excepcional y expresa del Servicio de Farmacia. En este



supuesto el laboratorio tendrá la obligación de aceptar como devolución las dosis que caduquen.

Los medicamentos estarán perfectamente acondicionados con respecto a su embalaje, y la empresa adjudicataria se comprometerá a transportarlos debidamente, de manera que garanticen totalmente su integridad y sus condiciones de conservación hasta su entrega. El adjudicatario se comprometerá a que en las presentaciones y embalajes de los medicamentos se genere la menor cantidad de residuos.

Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.

Todos los envases deberán contener prospecto.

La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Para dar cumplimiento al artículo 81, punto 3, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, el Servicio de Farmacia podrá solicitar, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se pueda capturar de una vez y facilitar el proceso de lectura, verificación y recepción de cada pedido.

Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias. En el caso de desabastecimiento deberán proporcionar el fármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital, abonar la diferencia en el importe si la hubiera.

La empresa adjudicataria dispondrá de un procedimiento de notificación, retirada y reposición urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa, autoridades sanitarias o el propio Hospital.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características del medicamento, tanto en su composición, en su acondicionamiento primario o en el embalaje exterior, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital. Si los cambios afectan a las estipulaciones técnicas del mismo será causa de rescisión del contrato.

Si durante la vigencia del contrato, se innovasen, mejorasen y renovasen tecnológicamente las características de los productos ofertados, el adjudicatario se compromete a adaptar los materiales ofertados por aquellos otros que vayan surgiendo en el mercado como consecuencia de los avances científicos. Los cambios de referencia de



los productos por motivo de innovación tecnológica se deberán comunicar al Órgano de Contratación, a efecto de que se valore si se acepta el cambio propuesto.

## **5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS**

El adjudicatario del presente procedimiento, cederá, durante la vigencia del contrato, el analizador y todo el equipamiento necesario para realizar la prueba especificada.

En el presente pliego, se describen las características mínimas que debe cumplir el analizador y que por tanto ha de cumplir el ofrecido por el adjudicatario, adaptándose a las instalaciones existentes o realizando otras adicionales en caso de que fuera necesario.

El adjudicatario deberá suministrar, a coste cero, todo tipo de consumibles, periódicos o rutinarios, necesarios para la realización de la magnitud especificada: reactivos, calibradores, controles, diluyentes, soluciones genéricas, accesorios, repuestos, etc.

Se proporcionarán los dispositivos de recogida de aire espirado necesarios para poder realizar el test de reproducibilidad.

Todos los productos deben incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico in vitro.

Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el adjudicatario.

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.

### **5.1 Reactivo para la detección del *Helicobacter pylori*.**

Reactivo principal necesario: Urea-C13, medicamento para diagnóstico, en la dosis y forma farmacéutica adecuada para ingestión con agua, sin requerimiento de ácido cítrico para que su realización se lleve a cabo de la manera menos molesta y en el menor tiempo posible. El medicamento, y los recipientes para la recogida de las muestras del aire espirado, serán solicitados y recepcionados por el Servicio de Farmacia del Hospital.

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo los recipientes y dispositivos necesarios para la recogida de las muestras de aire espirado (bolsas o tubos), adaptables al equipo de medida, con presentaciones adecuadas en número de test para las pruebas solicitadas. Estos recipientes deben incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico in vitro.

El adjudicatario ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas en el periodo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos y especificará las exigencias para su almacenamiento (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).

El tiempo de espera entre toma basal y post urea no debe ser superior a 30 minutos para poder realizar la prueba en el menor tiempo posible.



## 5.2 Equipamiento, Equipo e implantación

El equipo ofertado deberá ser de última generación, nuevo, o tener una antigüedad inferior a 3 años, extremo que deberá acreditarse por el licitador. La empresa adjudicataria se comprometerá a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Deberán especificarse para el equipamiento ofertado al menos las siguientes características:

- Superficie máxima a ocupar (m<sup>2</sup>)
- Peso del equipo (Kg)
- Consumo eléctrico máximo (KVA)
- Calorías generadas (KW)
- Ruido generado (dBa)
- Vibración (Hz)
- Instalaciones de fontanería (si precisa)
- Características del equipo en posición "stand-by"
- Tipos de reactivos utilizados si los hubiera y su volumen/proporción final
- Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición.

El licitador presentará en forma de memoria, la justificación de cada uno de los puntos anteriores.

El equipo deberá:

- Disponer de un auto inyector de muestras con capacidad para analizar un mínimo de 10 muestras (pre y post urea).
- Permitir la impresión automática de los resultados.
- Tener una velocidad de análisis inferior o igual a 3 min/muestras pareadas.
- Permitir la repetición automática de muestras con error de CO<sub>2</sub> bajo.
- Tener capacidad de almacenamiento de resultados, su recuperación y reenvío de los mismos.
- Permitir la identificación positiva de muestras mediante lector de código de barras.

El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Será instalado por el adjudicatario en el local de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje. Las características del local de destino del equipo será la habitual para los laboratorios del Hospital Universitario La Paz.

El equipo adjudicado deberá conectarse al sistema informático del laboratorio, siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado, licencias de uso y su mantenimiento. El equipo debe tener una



conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio (SIL), será imprescindible que disponga entre otros de la posibilidad de hacer host query.

Todo el software del equipo deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales del mismo. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse además en formato electrónico.

Los licitadores aportarán un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El plazo máximo para la instalación del equipo será de 15 días desde la fecha de formalización del contrato.

### **5.3 Control de calidad y Sistema de gestión de la calidad**

El adjudicatario deberá proporcionar el material necesario para controles de calidad:

- Control de calidad interno: el adjudicatario deberá proporcionar material de control de calidad que garantice el control de la magnitud. Los criterios para la elección del material control así como la estrategia de procesamiento del mismo los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos.  
En caso de detectarse errores sistemáticos, constatados en el control de calidad interno, el adjudicatario se comprometerá a suministrar sin cargo, estándares internacionales de dicha magnitud, y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses.
- Control de calidad externo: si el Servicio de Análisis Clínicos optara por la participación en programas de supervisión externa de la calidad, el adjudicatario deberá proporcionar material de control y asumir los gastos del programa. Los criterios para la elección del material control, así como la estrategia de procesamiento del mismo los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos.

### **5.4 Rendimiento de la prueba**

Se calculará el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones analíticas. No se considerarán determinaciones las calibraciones y controles de calidad, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba.

Cuando el rendimiento se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamiento imputables al adjudicatario, se atenderá a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares en cuanto a las penalidades por incumplimiento.

Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:

- Excesivo número de calibraciones y/o controles de calidad debidas a problemas técnicos del equipamiento.
- Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez





descartadas incidencias imputables al hospital.

- Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo del equipo.
- Reactivos servidos con caducidad inadecuada para el uso previsto.

## **5.5 Instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento y retirada**

En caso de que fuera necesario, los trabajos de instalación del equipo, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de espacios e instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

A la llegada del equipo al laboratorio, los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos realizarán una evaluación de la técnica de acuerdo a los protocolos del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) pertinentes según proceda y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189. 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.

Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Análisis Clínicos y del Servicio de Mantenimiento, si procede, mediante un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para el equipo existente, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad

El adjudicatario deberá hacerse cargo del Mantenimiento Correctivo del analizador. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de atención inmediata personalizada en horario de 8:00 – 17:00 horas en días laborables. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ en días laborables de al menos 10 horas garantizando un tiempo de respuesta inferior a 2 horas desde el momento de la notificación. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 5 días, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución del equipo, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Los licitadores presentarán un plan de contingencia y de tiempos de respuesta ante las averías posibles y, de manera especial, en el caso de una parada total del sistema.

Se adoptarán las medidas preventivas necesarias para el correcto funcionamiento de las unidades asistenciales colindantes y la organización de la instalación y adecuación de espacios.

Será por cuenta del adjudicatario la obtención de los correspondientes visados, permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Después de la instalación y puesta en marcha, deberá haber una persona especialista de la empresa adjudicataria localizada como ayuda de soporte, así como siempre que haya una incorporación y/o modificación significativa del equipo, a cargo del adjudicatario.



Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada correrán a cargo de la empresa adjudicataria y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, dejando el recinto en condiciones mínimas de uso.

## 5.6 Gestión medioambiental

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental aplicable ya sea europea, estatal, autonómica y/o municipal así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital, dado que actualmente tiene implantado y certificado un Sistema de Gestión Ambiental basado en la norma UNE-EN-ISO 14001, para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos sólidos y líquidos.

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.

En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases, etc.

El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

Se deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

## 5.7 Formación

El licitador deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha, este plan deberá estar aprobado por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y se deberá adaptar a las necesidades y características de trabajo del laboratorio. El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189.





## 6.- DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA EXIGIDA:

- Relación de los productos ofertados con descripción técnica de los mismos. Características del equipo y equipamiento.
- Autorización de la AEMPS como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamento objeto de este contrato.
- Registro y autorización de comercialización de los medicamentos por parte de la AEMPS con sus anexos: condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación, así como la ficha técnica y prospecto aprobados si no se haya colgada en la página web de la AEMPS.
- Compromiso de notificar inmediatamente y por escrito:
  1. Cualquier alerta o inmovilización que se produzca.
  2. Problemas de suministro o fabricación y cuando se reanude el mismo.
  3. Modificación en la ficha técnica
  4. Cualquier modificación en la presentación.
  5. Compromiso de notificación con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa, puentes y verano), así como festivos locales.
- Los licitadores deberán aportar en sus ofertas un documento en el que se haga constar el compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- Los licitadores aportarán en sus ofertas un documento de compromiso relativo a los plazos de entrega de los pedidos y una declaración responsable que justifique una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzca rotura de stock durante el periodo establecido.
- El licitador dará respuesta a cada uno de los puntos previstos en el punto 8.2.1 (Criterios Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas) mediante una declaración responsable indicando el apartado al que corresponde.
- Instrumentos o equipos propuestos que se acompañarán de los informes técnicos que detallen y resuman sus características más representativas.
- Cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.
- Manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en inglés o en castellano.



- Plan de contingencia y tiempos de respuesta ante las averías posibles y, de manera especial, en el caso de una parada total del sistema.
- Compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y consumibles.
- Toda la documentación a presentar estará escrita en español

## **7.- OTRAS CONDICIONES:**

- Durante la vigencia del procedimiento los adjudicatarios podrán proponer condiciones más beneficiosas que las de la propia adjudicación, y ofrecer descuentos en los precios unitarios en función de la cantidad de productos a adquirir -economía de escala-, o por cualquier otra circunstancia que los adjudicatarios consideren oportuna.
- Si en el periodo de vigencia del contrato la Comunidad de Madrid o a nivel de ámbito nacional se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado (AM, subasta pública, etc...) el suministro de estos medicamentos o equivalentes terapéuticos, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.
- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios tendrán la obligación de aplicar a los medicamentos los precios y condiciones establecidas oficialmente por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad si mejoran a los de la adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al Órgano de Contratación los nuevos precios y condiciones para su aplicación a los sucesivos suministros del contrato.

Fdo.: Jefe de Servicio de Farmacia



## ANEXO 1

EPÍGRAFE CONTABLE	Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO SIN IVA	PRECIO UNITARIO MÁXIMO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE TOTAL CON IVA
27100	1	13-C UREA 100 MG COMP	13.250	14,00	14,56	185.500,00	192.920,00



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: **105624562767440850035**

Fdo.: Jefe de Servicio de Farmacia