



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL “SERVICIO PARA LA DETECCIÓN DE DROGAS EN ORINA, POR LABORATORIO EXTERNO, PARA LOS CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES DE LA COMUNIDAD DE MADRID”

INDICE

1 OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.....	2
2PRESTACIONES QUE REQUIERE EL SERVICIO.....	2
2.1 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS. ANÁLISIS Y RESULTADOS	2
2.2 SUMINISTRO DE ENVASES, RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS.....	3
3 DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.....	4
4 PRESUPUESTO ANUAL MÁXIMO.....	5



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129503489766615300950**

1 OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de servicios para la realización de pruebas analíticas, en un laboratorio externo, para la detección de distintas drogas en orina mediante técnicas de enzimoimmunoensayo homogéneo, con el fin de proporcionar información facultativa validada relativa a la situación de consumo en los pacientes en tratamiento por trastorno adictivo en Centros de la Subdirección General de Asistencia en Adicciones de la Comunidad de Madrid. ANEXO I.

La cantidad máxima de determinaciones que se podrán realizar será de 250.000/año. El número de muestras anuales estima en 90.000.

2 PRESTACIONES QUE REQUIERE EL SERVICIO

La producción analítica se desarrollará en las instalaciones de la adjudicataria, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos, directos o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo todas las actividades integradas en el servicio.

2.1.- PROCESAMIENTO DE MUESTRAS. ANÁLISIS Y RESULTADOS.

- El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de los reactivos necesarios para los parámetros solicitados. Estará en lengua española y fechada y deberán cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2011, de 6 de abril, relativo a la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- Los puntos de corte serán:
 - ✓ Opiáceos: 300 ngr/ml.
 - ✓ Metadona: 300 ngr/ml y posibilidad de detección de su metabolito EDDP, con 100 ngr/ml de punto de corte.
 - ✓ Cocaína: 150 ngr/ml.
 - ✓ Benzodiazepinas: 200 ngr/ml.
 - ✓ Anfetaminas: 500 ngr/ml. Debe detectar, con un solo reactivo, al menos, las siguientes sustancias o grupos de sustancias: anfetamina (alfa-metil-fenil-etilamina), metanfetamina, (MDA), (MDMA), (MDEA)
 - ✓ Cannabis: 50 ngr/ml., con posibilidad de detectar puntos de corte variables, inferiores a 50ngr/ml.



- ✓ Metabolito de Heroína (6-AM): 10 ngr/ml
- ✓ Metabolito de etanol (EtG): 500 ngr/ml
- La tecnología analítica aplicada debe basarse en técnicas de enzimoimmunoensayo homogéneo.
- El adjudicatario aportará autoanalizador/es de última generación y tecnología con las siguientes características:
 - ✓ Velocidad de análisis de 400 test/hora, como mínimo.
 - ✓ Permitirá la carga continua de muestras.
 - ✓ Autonomía suficiente para realización de los test a realizar sin interrupción para manipulación y entrada de fungibles o reactivos dentro del analizador por parte del personal del laboratorio.
 - ✓ Contenedores de muestras para tubo primario.
 - ✓ Refrigeración de los reactivos dentro del equipo.
 - ✓ Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre en las determinaciones inmunoquímicas.
 - ✓ Alarmas para resultados anormales, bajos niveles de reactivos y disposición de auto diagnóstico.
 - ✓ Sensor de nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente. y detección de coágulos.
 - ✓ Permitirá el análisis de la muestra sin diluir.
 - ✓ Calibraciones lineal, no lineal y multipunto, con mantenimiento automático de la calibración.
 - ✓ Permitirá la identificación de los tubos primarios y reactivos mediante código de barras y de forma manual si fuera preciso.
- La empresa adjudicataria correrá con los gastos del control de calidad externo.
- El porcentaje estimado de determinaciones por cada una de las drogas analizadas queda reflejado en el ANEXO II.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un programa informático para alta de pacientes y profesionales, solicitud de determinaciones analíticas, resultados y acceso a los mismos desde cada centro. Vinculará la solicitud de pruebas con el diagnóstico que figure en la ficha del paciente dentro de la aplicación, pudiendo ampliar puntualmente las determinaciones si así lo estimaran los facultativos responsables del tratamiento. La entrega de resultados será por medios informáticos. Dicha aplicación permitirá el acceso a los resultados históricos de cada paciente, independientemente del Centro o Centros donde hubiera realizado tratamiento.
- La transferencia de datos y resultados deberán garantizar las normas de protección de datos de carácter personal y la confidencialidad, para lo cual el adjudicatario se obliga a utilizar un sistema seguro de comunicaciones. No podrán utilizarse redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad de los mismos.
- Los resultados estarán disponibles en un plazo máximo de 48 horas desde la recogida y recepción de las muestras en el laboratorio.



- Los informes de resultados deberán ser validados por un facultativo superior: químico o bioquímico clínico, farmacéutico o médico especialista en análisis clínicos que tenga una experiencia en la validación de al menos tres años.

A la finalización del contrato, el adjudicatario se compromete a entregar a la Subdirección general de Asistencia en Adicciones los datos analíticos generados durante su ejecución en soporte informático.

2.2.- SUMINISTRO DE ENVASES. RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

- El adjudicatario suministrará a los Centros de Tratamiento los envases necesarios para la recogida de las muestras, así como los soportes para su almacenamiento y transporte. La cantidad estimada es de 100.000 envases/año.
- Los envases serán de 60 ml. aproximadamente, fabricados en polipropileno transparente o similar, para recoger inicialmente la orina. Debe disponer de una tapa de doble rosca, cierre hermético y con adaptador para el transvase de su contenido por vacío. Se completa con el suministro de tubos de plástico compatibles con el envase anterior, entre 5 y 10 ml de capacidad y con tapón de seguridad por donde se inserta al adaptador del envase. Al conectar el tubo con vacío, se llenará automáticamente hasta el nivel requerido. De esta manera se permite el trasvase del líquido del interior del contenedor al interior del tubo sin ningún contacto exterior, evitándose así cualquier contaminación y aumentando la fiabilidad de los resultados.
- La recogida, transporte y entrega de muestras será por cuenta del adjudicatario, de conformidad con la legislación vigente en este tipo de transportes, responsabilizándose directa y totalmente, tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar dichos envíos, para lo cual es imprescindible que los licitantes aporten la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello, así como la cobertura del riesgo previsto, que resultará preceptivo. - También será por cuenta del adjudicatario todo el material necesario para el envío de muestras: embalaje y sistema de etiquetado de los embalajes.
- El transporte de las muestras se realizará en recipientes adecuados, resistentes a la filtración, golpes y cambios de presión, con material absorbente en el interior y cierre hermético, conforme a la normativa nacional y comunitaria de aplicación, asegurando así la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitando los riesgos de contaminación.
- La periodicidad de la recogida se realizará según anexo III, pudiendo ser modificada según necesidades del Servicio.

3 DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Para verificar el cumplimiento de los preceptos del contrato objeto de esta contratación se establece un sistema de control de la prestación del servicio basado en:



- La Subdirección General de Asistencia en Adicciones será la encargada de realizar el seguimiento de la ejecución y cumplimiento del contrato.
- La Subdirección General de Asistencia en Adicciones designará un Encargado de Seguimiento que velará por el cumplimiento del contrato pudiendo comprobar al personal asignado por la empresa y su trabajo en todo momento.
- La empresa adjudicataria garantizará en todo momento que el servicio se presta en las condiciones contratadas.
- Mensualmente la empresa adjudicataria enviará un informe de actividad al encargado de seguimiento. Anualmente presentará una memoria que contenga al menos, los datos de actividad por centros, nº de muestras analizadas, nº y tipo de determinaciones realizadas y resultados analíticos según determinaciones.
- La Subdirección General de Asistencia en Adicciones podrá requerir a la empresa adjudicataria para que subsane en el plazo máximo de tres días los defectos, insuficiencias técnicas, errores materiales, omisiones o infracciones de preceptos reglamentarios que les sean imputables.

Fdo.: Manuel Rivero del Valle.
Jefe del Servicio de Asistencia en Adicciones



ANEXO I
CENTROS DE ATENCIÓN INTEGRAL A DROGODEPENDIENTES

CENTROS DE ATENCIÓN INTEGRAL A DROGODEPENDIENTES OTROS CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES		
Ciudad de Madrid	Otros Municipios	
CAID Norte	CAID Alcalá de Henares	CAID Getafe
CAID Sur	CAID Alcobendas	CAID Leganés
CAID Este	CAID Alcorcón	CAID Majadahonda
CAID Los Mesejo	CAID Aranjuez	CAID Mancomunidad Los Pinares
CAID Vallecas	CAID Arganda del Rey	CAID Mejorada del Campo
CENTROS HOSPITALARIOS DE TTO A DROGODEPENDIENTES (3)	CAID Collado Villalba	CAID Parla
SERVICIO MÓVIL	CAID Colmenar Viejo	CAID San Fernando de Henares
	CAID Coslada	CAID S. Sebastián de los Reyes
	CAID Torrejón de Ardoz	CAID Móstoles
	CAID Fuenlabrada	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129503489766615300950**

ANEXO II

PORCENTAJE ESTIMADO DE DETERMINACIONES POR CADA UNA DE LAS DROGAS ANALIZADAS

COCAINA	40%
OPIACEOS	18,5%
CANNABIS	18%
BENZODIAZEPINAS	5%
ANFETAMINAS	4%
METADONA	4%
EDDP	0.3%
6AM	0,2%
EtG (metabolito etanol)	10%



ANEXO III

FRECUENCIA DE LA RECOGIDA DE MUESTRAS

CENTRO	FRECUENCIA
MADRID	
CAID Norte	2 VECES/SEMANA
CAID Sur	2 VECES/SEMANA
CAID Este	2 VECES/SEMANA
CAID Los Mesejo	SEMANAL
CAID Vallecas	2 VECES/SEMANA
CENTROS HOSPITALARIOS de tratamiento a drogodependientes (3)	SEMANAL
SERVICIO MÓVIL	SEMANAL
OTROS MUNICIPIOS	
CAID Alcalá de Henares	SEMANAL
CAID Alcobendas	SEMANAL
CAID Alcorcón	SEMANAL
CAID Aranjuez	SEMANAL
CAID Arganda	SEMANAL
CAID Collado-Villalba	SEMANAL
CAID Colmenar	SEMANAL
CAID Coslada	SEMANAL
CAID Fuenlabrada	SEMANAL
CAID Getafe	2 VECES/SEMANA
CAID Leganés	SEMANAL
CAID Majadahonda	SEMANAL
CAID Mancomunidad Pinares	SEMANAL
CAID Mejorada	SEMANAL
CAID Móstoles	SEMANAL
CAID Parla	SEMANAL
CAID S. Fernando de Henares	SEMANAL
CAID S. Sebastián de los Reyes	SEMANAL
CAID Torrejón de Ardoz	SEMANAL

