



**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES
PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO
MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE
DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR SECUENCIACIÓN
MASIVA (NGS) EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA –
ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

GCASU 2022-110



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000822072251558030649**

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES	2
3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PANELES, DEL SOFTWARE Y DE LOS REACTIVOS COMUNES A EXOMA HUMANO COMPLETO Y A PANEL DE MIOCARDIOPATÍAS.....	3
4. CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DE EXOMA HUMANO COMPLETO.....	4
5. CARACTERÍSTICAS DEL PANEL PARA EL ANÁLISIS DE LAS ALTERACIONES GENÉTICAS RELACIONADAS CON MIOCARDIOPATÍAS	4
• EQUIPAMIENTO.....	4
• SOFTWARE DE ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO.....	6
6. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	6
• INSTALACIÓN	6
• GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO	8
• TEST DE ACEPTACIÓN	10
• PLAZOS	10
7. GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	10
• NORMATIVAS, CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	11
• FORMACIÓN	11
• ACREDITACIONES.....	11
8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL.....	12
9. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.....	12



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000822072251558030649**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA – ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2022-110

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA – ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

La oferta comprenderá los reactivos necesarios para la realización los estudios siguientes:

1. Panel de exoma humano completo para el análisis de enfermedades complejas o aquellas que requieran el estudio de un elevado número de genes para 300 muestras/año.
2. Panel para el análisis de las alteraciones genéticas relacionadas con miocardiopatías, arritmias (canalopatías) y muerte súbita mediante NGS para 200 muestras/año.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender **todas y cada una de las determinaciones de la totalidad del lote sin omitir ninguna**. La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución:

- El fungible y reactivos necesarios para la cuantificación del ADN de partida, su fragmentación, la preparación de librerías y cuantificación de las mismas, así como los reactivos de secuenciación, incluidos en el precio por determinación, y en general todo tipo de consumibles/fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones objeto del concurso. La empresa suministradora contará con una previsión de stock de los mismos de al menos el 10%, para evitar interrupciones en la provisión del servicio. Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores primarios de muestras biológicas.
- La cesión de todos los equipamientos necesarios para la realización de la prueba:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000822072251558030649**

- Equipamiento para la automatización de los procesos de preparación de librerías y "pooling" de muestras.
- Equipamiento para la secuenciación NGS.
- Una suscripción a HGMD profesional on-line para uso clínico para 2 usuarios durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- Los instrumentos y reactivos tendrán garantía de calidad del producto mediante marcado CE.
- Deberá realizar el proceso de transferencia de tecnología, que incluirá instalación y training en el menor tiempo posible (máximo 8-12 semanas), corriendo a su cargo los reactivos para la validación si la hubiera, así como los costes de desplazamiento y formación que fueran necesarios durante el mismo.
- El adjudicatario deberá realizar el "upgrade tecnológico" de la metodología utilizada, incluyendo la adaptación a la Normativa europea con fines diagnósticos (Reglamento 2017/746 IVDR).
- Deberá realizar el mantenimiento de los equipos, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.
 - Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de cualquiera de los equipos cedidos de un máximo de 48 horas, incluso presencial si así se precisara en el mismo tiempo.
 - El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos.
 - Se garantizará la disponibilidad de todas las piezas de mantenimiento en un plazo máximo de 5 días y correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
 - Durante el periodo de resolución de averías o mantenimientos que impidan el normal desarrollo de la realización del test, se habilitarán la secuenciación de las muestras en equipos alternativos por parte del proveedor de tecnología al mismo precio por determinación fijado en el presente concurso.
 - Se garantizará el suministro ininterrumpido de fungibles.

• FACTURACIÓN

El licitador deberá detallar en su oferta económica las referencias de los reactivos y fungibles necesarios: fragmentación, la preparación de librerías y cuantificación de las mismas, así como los reactivos de secuenciación, incluidos en el precio por determinación, y en general todo tipo de consumibles/fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones objeto del contrato, de los cuales **solo se facturará el reactivo principal**. El resto de reactivos se suministrarán sin cargo.

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PANELES, DEL SOFTWARE Y DE LOS REACTIVOS COMUNES A EXOMA HUMANO COMPLETO Y A PANEL DE MIOCARDIOPATÍAS



- Los reactivos utilizados en la generación de librerías deberán ser del mismo fabricante que el robot que realiza la preparación de las mismas y la hibridación.
- Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para la realización del protocolo completo: la fragmentación enzimática del ADN, automatización en la preparación de librerías, captura por sondas, reactivos de purificación y reactivos de secuenciación, incluyendo los materiales de control de la misma. También deberá estar incluido el análisis bioinformático para el estudio de las variantes relacionadas con las diferentes patologías.
- Todos los kits se suministrarán con reactivos prealiquotados, a fin de evitar contaminaciones cruzadas en el procesamiento de las muestras y listos para ser procesados en el equipo automatizado
- Los kits a suministrar deben ser compatibles con la química de secuenciación masiva basada en la adición de terminadores reversibles marcados con diferentes fluoróforos.
- Los kits deberán ser compatibles con la automatización completa de la preparación de librerías. Se integrará en un mismo panel el estudio de SNVs e INDELS en genes con regiones exónicas completas y CNVs.
- Los kits deberán basarse en una tecnología de sondas de RNA de alta sensibilidad, incluyendo marcado molecular UMI, y basado en el estudio de muestras de DNA (no RNA). Los kits de preparación de librerías deben incluir sondas de captura de RNA.

4. CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DE EXOMA HUMANO COMPLETO

- La tecnología debe ser mediante captura de sondas y debe ser capaz de capturar el 100% de las regiones codificantes definidas en las bases de datos CCDS (release 22), GENCODE (Release 31) y RefSeq (Release 95).
- Se debe garantizar una profundidad mínima de 20X en el 96% de las bases leídas.

5. CARACTERÍSTICAS DEL PANEL PARA EL ANÁLISIS DE LAS ALTERACIONES GENÉTICAS RELACIONADAS CON MIOCARDIOPATÍAS

Los kits para el análisis de las alteraciones genéticas relacionadas con miocardiopatías, arritmias (canalopatías) y muerte súbita deberán cubrir al menos 250 genes relacionados con las patologías descritas.

- **EQUIPAMIENTO**

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión de uso todo el equipamiento necesario para la realización del protocolo completo, incluyendo los equipos para la extracción del ADN, para la cuantificación del material de partida, para la automatización de la preparación de librerías, para el control de calidad de las librerías y el secuenciador masivo de última generación, como



se detalla a continuación:

- Robot para la extracción de ADN con fluorómetro incluido, que debe permitir la extracción de ADN genómico (ADNg) y purificado a partir de diferentes materiales de partida (células, muestra de sangre).
- Equipo automatizado de electroforesis para el control de calidad de las muestras en flujos de trabajo de NGS (integridad del ADN de partida, calidad y tamaño de las librerías y pools de diferentes concentraciones...). Este equipo deberá permitir procesar las muestras de manera individual, permitiendo la obtención de resultados reproducibles en menos de 5 minutos.
 - Este equipo debe estar basado en tecnología de microfluídica de alta resolución. Debe permitir el análisis cualitativo y cuantitativo de ADN y ARN en tiempos muy cortos, generando datos de alta resolución a partir de tan solo 1 o 2 μ L de muestra y debe permitir correr desde 1 a 16 muestras de manera individual.
- Equipo de fluorimetría de poyata para la cuantificación de ADN y de librerías en tubos individuales de 0,5 mL.
 - Filtro de excitación azul (430-495 nm) y rojo (600-645 nm). Filtro de emisión verde (510-580 nm) y rojo (665-720 nm).
 - Detector de fotodiodo con capacidad de medida de 300-1000nm.
 - Calibración con 2 o 3 puntos de standard.
 - Tiempos de lectura menores a 5 segundos por muestra.
 - Diferentes aplicaciones: medida de ADN, ARN y proteínas.
- Equipo automatizado de manejo de fluidos:
 - Realizará el proceso de generación de librerías para secuenciación de exoma y kit de cardiología de manera completamente automatizada, sin necesidad de intervención del usuario, garantizando la reproducibilidad y precisión del protocolo.
 - Deberá garantizar un flujo de 8 muestras simultáneas con protocolos preprogramados.
 - Será necesario que incluya todo el equipamiento necesario (imán, termobloques, bloques fríos, etc.) integrados en la misma plataforma para así tener mayor autonomía de trabajo.
 - Contará con un software específico para la realización de este flujo de trabajo.
 - Deberá permitir el desarrollo y puesta a punto de nuevos



- protocolos.
- Capacidad de programación de otros flujos de trabajo.
 - Equipo de secuenciación masiva de última generación de sobremesa abierto con tecnología basada en síntesis de terminadores reversibles.
 - Deberá presentar flexibilidad en la producción de datos en el rango de los 16 a los 120 Gb
 - Capacidad de secuenciación en pair-end.
 - Deberá presentar una calidad de secuenciación mayor del 80% del Q30.
 - Con el fin de que los resultados de los análisis obtenidos tengan la máxima fiabilidad, el equipo de secuenciación masiva debe utilizar la tecnología de secuenciación por síntesis (Sequencing by Synthesis o SBS), permitir una productividad de datos de hasta 120Gb y permitir longitudes de lectura variables de hasta 300pb con más del 80% de las bases secuenciadas con una precisión superior al 99,9%.

• SOFTWARE DE ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO

El software de análisis bioinformático incluido en los análisis realizados con ambos kits debe permitir el análisis a través de la nube encriptada y la visualización e interpretación de los resultados de manera muy gráfica, integrada e intuitiva):

- Creación de un informe de manera automática y en castellano con las variantes seleccionadas por el usuario
- Inclusión de bases de datos públicas tanto de pacientes y enfermedades (ClinVar, OMIM como de controles (gnomAD, EVS, 1,000 Genomas). La integración de todas estas bases de datos permite una clasificación combinada de las variantes.
- Posibilidad de usar algún algoritmo de filtrado propio del software para la priorización de variantes candidatas
- Análisis de CNVs por medio del análisis comparativo de las profundidades de lecturas

6. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

• INSTALACIÓN

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará bajo la supervisión y directrices del



Servicio Técnico del Hospital.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo máximo de 4 meses desde la fecha de firma del contrato (salvo causa no imputable al adjudicatario). Tanto el cronograma de instalación como los planos deberán tener el visto bueno del Hospital.

Desde la firma del contrato y mientras dure el periodo de instalación, el adjudicatario realizará en sus instalaciones las pruebas adjudicadas, aplicando los precios de los reactivos del contrato y con cargo a este expediente.

El adjudicatario asumirá todos los costes derivados de la adecuación de las instalaciones (albañilería, fontanería, electricidad, toma de datos, etc.). Todos los gastos derivados de la instalación implícitos en dichas adecuaciones, ejecutadas por el adjudicatario (incluidas las tareas y repuestos asociados a su mantenimiento, revisión y reparación), serán a cargo del éste durante el período de vigencia del contrato.

Se entiende que los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, con la obligación de retirar los elementos de embalaje.

Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura y garantizar la actividad asistencial prevista, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de dicha actividad, debiendo el adjudicatario adecuar la solución técnica que asegure la realización de la actividad objeto del contrato.

Los equipos deberán garantizar una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica, por lo que en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan, incorporarán un SAI o solución alternativa que garantice una respuesta eficaz con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

Eliminación de residuos: los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligrosos (RTP), adaptándose a las necesidades de evacuación para el área de laboratorios, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de residuos especiales. En función del calor y ruido que generen los equipos y elementos auxiliares ofertados, el adjudicatario aportará los medios necesarios que garanticen el óptimo funcionamiento de los equipos.

El **licitador** deberá entregar con su oferta

- Las fichas técnicas de los reactivos



El **adjudicatario** deberá entregar la siguiente información en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento del usuario

Así mismo durante la vigencia del contrato deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato.

La instalación y los reactivos para las pruebas de puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega definitiva del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

- **GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO**

Será obligación del adjudicatario, realizar todas cuantas intervenciones correctivas y preventivas sean necesarias sobre los analizadores para su correcto estado de funcionamiento reponiendo todo aquello que se manifestara defectuoso, así mismo, asumirá todos los gastos originados por traslado de los analizadores debido a obras, inundaciones, cambio de ubicación del servicio, etc.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiendo que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos de forma periódica de acuerdo al protocolo del fabricante, aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La sustitución de los componentes de los aparatos, sean considerados consumibles o no, (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento, se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno. El material de repuesto básico estará disponible en el



Laboratorio y será controlado por el Servicio Técnico especializado de la firma comercial.

Los mantenimientos preventivos del sistema serán realizados por los técnicos de la adjudicataria. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento de los Laboratorios y del Servicio de Mantenimiento, enviando 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 los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El **licitador** detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempos de respuesta propuestos.

Los tiempos máximos admisibles de respuesta y reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:

- El horario del Servicio Técnico in situ será como mínimo de 8 a 18:00 h, de lunes a viernes.
- El tiempo máximo de resolución de averías no sobrepasará 24 horas desde la comunicación al Servicio técnico de la misma.
- Para el tiempo que exceda de las 24 horas fijado en el punto anterior, el adjudicatario asumirá la realización de las pruebas y los informes correspondientes.

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización de todas las pruebas que, les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, sin variar por esta razón las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del



adjudicatario.

Además, el servicio técnico de mantenimiento incorporará:

- Diagnóstico por acceso remoto.
- Disponibilidad del servicio post-venta basado en e-conectividad.
- Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

• TEST DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por la Dirección del HUPHM, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Esta prueba se realizará en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la Prueba de Aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

• PLAZOS

Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Dirección del Hospital en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

7. GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El licitador ofertará el número de equipos reflejado en los diferentes apartados de este PPT para atender la actividad y los parámetros requeridos por el Hospital.

En todo caso los equipos serán suficientes para cubrir el catálogo de pruebas del correspondiente lote, por lo que la fijación de los mismos en el presente pliego tiene la consideración de mínimas a cumplir.

Los equipos suministrados deberán cumplir las características del presente pliego. **Se deberá detallar los equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad indicada**, así como la velocidad de procesamiento de muestras. Los licitadores deberán ofertar todas y cada una de las pruebas que integran los diferentes lotes y, si fuera el caso, indicar el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

El licitador deberá incluir en su oferta los equipos tecnológicamente más actualizados que disponga en el momento de la propuesta y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado



español equipos de mejores prestaciones, éstos serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio que corresponda. La empresa no se considerará obligada cuando la mencionada innovación implique cambio de tecnología, salvo que se produzca en el primer año del contrato en cuyo caso el proveedor deberá proceder a la sustitución sin coste adicional. El adjudicatario se hará cargo del consumo derivado del estudio de transferibilidad de los resultados en caso de cambio de metodología.

En el caso de que, durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

En todo caso, el procedimiento de trabajo deberá adecuarse a la organización y estructura del Servicio existente en el Hospital.

El adjudicatario deberá facilitar al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

- **NORMATIVAS, CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”).

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado.

El incumplimiento de los márgenes de calidad conllevará la resolución del contrato.

- **FORMACIÓN**

El **adjudicatario** asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares, con el fin de obtener el mejor aprovechamiento, aportando el programa de formación propuesta.

El **adjudicatario** adjuntará el calendario de formación para el personal del laboratorio, que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

- **ACREDITACIONES**

Para demostrar la adecuación del equipamiento, sistemas analíticos y reactivos a los requisitos



clínicos existentes a nivel internacional, la empresa adjudicataria deberá asumir todos los costes necesarios para conseguir la acreditación por las Normas UNE EN ISO 15189 (consultoría, tasas, etc.), como medio objetivo de acreditación de la calidad y la competencia técnica de los citados equipos y su coste será prorrateado en función del importe adjudicado de los diferentes lotes. El coste estimado de la acreditación es: 10.000€ repartidos durante la vigencia del contrato.

8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

El adjudicatario deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, el adjudicatario incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizarán 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.

9. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **748.990,00 euros**, (Base Imponible **619.000,00 euros**, Cuota de IVA **129.990,00 euros**) según el desglose de lotes descrito en el ANEXO y para un periodo de ejecución de **24 meses**.

Nº ORDEN	DETERMINACIÓN	PRECIO UNIT.	Nº DETERMINAC. ESTIMADAS 24 MESES	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	EXOMA COMPLETO	525	600	315.000,00	66.150,00	381.150,00
2	PANEL CARDIOLOGÍA	760	400	304.000,00	63.840,00	367.840,00
TOTAL				619.000,00	129.990,00	748.990,00

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000822072251558030649**