

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS
CONSUMIBLES CON CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA
REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DEL
PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DE ENFERMEDADES
ENDOCRINO-METABÓLICAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID
EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL
GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**



ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.....	4
3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES	6
3.1. Requisitos Generales	6
3.2. Equipos e Implantación	8
3.3. Reactivos, Calibradores, Controles De Calidad Y Material Fungible.....	9
3.4. Sistema De Gestión De La Calidad	10
3.5. Mantenimiento.....	12
3.6. Plan De Formación	13
3.7. Integraciones Informáticas	14
3.8. Plan De Ejecución Y Cronograma De Transición.....	15
4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO.....	15
5. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):	30
5.1.1. Gestión Medioambiental.....	31
5.1.2. Consideraciones Sociales.....	33
6. MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS	34
7. COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA.....	34
8. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR.....	34
9. PROTECCION DE DATOS	35
10. ANEXOS	36



1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro, adquisición, montaje y mantenimiento integral, mediante procedimiento abierto, de productos consumibles, materiales y reactivos para el control de calidad y acreditación, así como de los elementos necesarios para obtener las determinaciones analíticas del cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la Comunidad de Madrid en el Servicio de Bioquímica Clínica del hospital General Universitario Gregorio Marañón. Incluye la cesión de equipos analíticos y complementarios necesarios, dimensionado a la actividad que se prevé detallada en cada lote. Las especificaciones técnicas se describen en el siguiente pliego.

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, fungibles, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, así como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ella implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

La actividad presentada en cada lote hace referencia a la estimación de las pruebas a realizar, contabilizándose como actividad cualquier determinación analítica necesaria para la aceptación de una serie analítica y validación clínica de un resultado: por tanto, se considera actividad o prueba las calibraciones, controles, pruebas a pacientes, repeticiones y diluciones y seguimiento de casos.



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.

Tanto los productos consumibles con el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes y adecuados para el desarrollo de la actividad indicada en el presente pliego.

Los licitadores deberán ofertar la cantidad de reactivos y fungibles precisos para atender a las necesidades definidas en el Anexo I 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: Sí, 5 LOTES

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

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

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. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores y cualquier material fungible necesarios para la realización de la



determinación en cuestión. Cuando para una prueba se requiera más de un reactivo, fungible, solución, etc. solo se facturará uno, que será el que marque el precio por determinación.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, y 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 PCAP.

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

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 referencia de producto entregado y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será firmado por la persona responsable de recepcionar el producto, el cual verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados no deberá ser inferior a seis meses.

El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de necesitar condiciones especiales de temperatura, se instalarán por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar la no ruptura de la cadena de frío y, si esto sucediera, se sustituirá sin cargo el material dañado. Asimismo, se devolverá cualquier suministro que presente deterioro o problemas en su uso.

La empresa adjudicataria se compromete 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, deberá comunicarlo con la mayor brevedad posible al laboratorio y al departamento de compras. La empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto de tal manera que se asegure la realización de la actividad asistencial y se hará cargo de todos los gastos que se deriven de esta situación.

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje de los reactivos claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y



el nombre del producto o en su caso en el envoltorio, tanto individual como final y la fecha de caducidad. En su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Tanto los productos consumibles como el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes para el desarrollo de la actividad indicada en el presente pliego.

El adjudicatario del equipamiento cedido al hospital deberá proceder a su retirada al término del contrato.

El número de determinaciones por técnica es una estimación del número de tests totales a realizar, para el periodo definido en el procedimiento.

Si durante la vigencia del presente contrato, el laboratorio del programa de cribado neonatal del Servicio de Bioquímica Clínica del hospital General Universitario Gregorio Marañón tuviera un incremento de actividad, el adjudicatario deberá responder a ese aumento de la demanda.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

3.1. Requisitos Generales

- La empresa adjudicataria del contrato asumirá, para satisfacer la realización de las determinaciones analíticas:
 - Los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico, etc., para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en los apartados correspondientes a cada lote.
 - La cesión, durante la vigencia del contrato, del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas, así como el suministro del sistema informático y las licencias correspondientes durante la vigencia del mismo.
 - Deberá inspeccionar los requisitos especiales y necesarios en el área donde se instalarán los equipos, detallando cualquier situación que no sea la adecuada, para la instalación y puesta en marcha del equipo, por lo que deberá dar conocimiento de instalación eléctrica, gases y su calidad, aislamiento acústico, necesidad de campanas de extracción,



mobiliario, aire acondicionado, acondicionamiento del agua o cualquier otro requerimiento necesario para el buen funcionamiento del equipo.

- El adjudicatario realizará todas las adaptaciones necesarias en materia eléctrica, toma de aguas, vertido de residuos o climatización que sea necesario realizar para la correcta instalación del equipamiento y la adecuación de los espacios de trabajo, con estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, y autonómica vigentes, permitiendo el cumplimiento de la certificación y/o acreditación del laboratorio.

- Deberá cumplir la normativa específica de prevención de riesgos laborales y especialmente la establecida para el departamento. Aportará la documentación necesaria de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

- El espacio del laboratorio ha de cumplir los requisitos de seguridad establecido y garantizar un ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura y ruido ambiental, así como la bioseguridad.

- Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos correrán a cargo del adjudicatario.

- La adjudicación se hará por la totalidad del lote, aunque existan sublotes dentro de cada lote.

- Al menos se instalarán dos equipos en back-up o auxiliares, que deberán tener una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial y los tiempos de respuesta comprometidos en el horario establecido y/o que sirvan como plan de contingencia.

- El modelo deberá aspirar a la máxima transformación digital (laboratorio sin papeles) y respetuoso con el medioambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental.

- El adjudicatario debe soportar o apoyar al laboratorio en el proceso de certificación y/o acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189.

- Todo el equipamiento debe estar conectado a uno o varios Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI), o su equivalente, que asegure un funcionamiento durante al menos 30 minutos en los equipos ofertados en caso de corte de suministro eléctrico.

- En cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal, el adjudicatario y el personal a su cargo que lleve a cabo los servicios contratados, tiene prohibido el acceso voluntario a los datos personales que se tratan en el departamento y la



obligación de secreto respecto a los datos que hubiera podido conocer con motivo de la prestación del servicio. El adjudicatario, tomará las medidas formativas e informativas necesarias para que esta información sea conocida por el personal a su cargo.

3.2. Equipos e Implantación

- El adjudicatario cederá la tecnología y equipos principales y auxiliares, así como los recursos informáticos para llevar a cabo la actividad que se detalla en este pliego.
- Los equipos necesarios se cederán por consumo de reactivos y deberán garantizar la exactitud, precisión y fiabilidad de todas las series analizadas. Durante la vigencia del contrato los equipos cedidos deberán actualizarse con los últimos avances tecnológicos, sin coste adicional para el hospital.
- El proveedor deberá obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos y equipos suministrados.
- La adaptación de los analizadores adjudicados a su ubicación, así como las modificaciones requeridas tanto a nivel de espacio, como de cualquier otro tipo, correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo la eliminación de residuos, tratamiento de fluidos, refuerzo de las instalaciones, entre otras, en el caso que sea necesario.
- El adjudicatario será responsable de instalar y mantener íntegramente los equipos incluyendo medidas de eficiencia energética, la sustitución de piezas, recambios, material consumible y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos, así como el sistema de información.
- El inventariado de los equipos se realizará según la normativa del departamento correspondiente.
- Los manuales de los equipos, deberán suministrarse en formato digital y en papel. El licitador presentará para cada equipo un cuadro resumen en castellano, donde figure como mínimo: dimensiones, peso, potencia requerida, marca, modelo, velocidad, principios de medida, volumen de muestra necesario, residuos generados y eliminación de los mismos, controles de calidad en los equipos y almacenamiento de los mismos en el equipo, tiempo de puesta en marcha del equipo, mantenimiento diario y semanal, y requerimientos externos de aporte/ eliminación de gases y temperatura ambiente.



3.3. Reactivos, Calibradores, Controles De Calidad Y Material Fungible

Deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Marcado CE-IVD.
- La oferta incluirá los kits de reactivos, calibradores y controles impregnados en papel acordes a las recomendaciones establecidas por las sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia y los fungibles específicos necesarios para realizar estas determinaciones.
- El kit de reactivos tiene que estar validado para su uso en el equipo ofertado. La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia.
- Para cada determinación o método se entregará una ficha en castellano con su debido soporte electrónico donde se indicarán:
 - Marcado CE-IVD
 - Equipo y reactivos necesarios.
 - Descripción de la técnica, principio del análisis, método, sensibilidad y posibles interferencias.
 - Puesta a punto de las técnicas, desde la preparación de las muestras, controles y calibradores hasta la elaboración del informe.
 - Principio del procedimiento y cálculo de los resultados.
 - Unidades de medida y factores de conversión.
 - Tipo de muestra y volumen de las mismas.
 - Fuentes potenciales de variación.
 - Calibración y controles de calidad.
 - Resolución de problemas comunes que surjan en la práctica diaria.
 - Codificación LOINC, si aplica.
 - Temperatura de almacenamiento.
 - Estabilidad de las disoluciones analíticas una vez preparadas.
 - Residuos y tratamiento de los mismos, así como la necesidad de algún tratamiento especial por material peligroso.



- Fichas de datos de seguridad.
- Referencias.

El adjudicatario será responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso que se necesiten condiciones especiales de temperatura se deben implementar, por parte del adjudicatario, los controles necesarios para garantizar que se cumpla la cadena de frío. En el caso de que esto no se cumpla, el contratista deberá sustituir el material suministrado sin cargo adicional y deberán sustituirse aquellos artículos que presenten deterioro o problemas en el momento de uso.

Los reactivos o el material gastado por avería y/o mal funcionamiento de los equipos será repuesto sin cargos por el adjudicatario.

En el caso que se produzca rotura de stock deberá ser comunicado por el contratista, como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado y documentado mediante una memoria que describa las soluciones aportadas en relación al proceso logístico y gestión de stock, para evitar rotura de stock y la falta de reactivos. En todo caso, el contratista deberá asumir el gasto que pueda producir a los laboratorios el envío de las determinaciones a laboratorios externos.

Si alguno de los diferentes analitos de cada método no cumple los criterios de controles de calidad, internos y/o externos, y/o existen problemas del método en cuanto a estabilidad, o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuado con el laboratorio, en cuanto a reactivos o cualquier otra circunstancia, para obtener los resultados adecuados según los parámetros establecidos.

3.4. Sistema De Gestión De La Calidad

Las empresas licitadoras habrán de proponer en su oferta un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos.



Con el fin de mantener la gestión de la calidad del laboratorio y para demostrar la adecuación del equipamiento, sistemas analíticos y reactivos a los requisitos clínicos existentes a nivel internacional, la oferta de la empresa adjudicataria deberá permitir al laboratorio su acreditación o certificación como medida objetiva de la calidad y la competencia técnica de los equipos y deberá aportar al laboratorio el apoyo técnico necesario para lograr ese fin.

Las empresas licitadoras deberán proporcionar material de calibración y material de control de calidad interno y externo para el 100% de las magnitudes ofertadas. Los controles de calidad serán preferentemente independientes y comercializados por una empresa fabricante de los mismos que sea ajena a la empresa adjudicataria de los reactivos y de los calibradores. Para el aseguramiento de la calidad de los resultados del laboratorio, se deberá incluir en la oferta, para todas las magnitudes ofertadas, la inscripción en aquellos programas de evaluación externa de control de calidad seleccionados por el laboratorio.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato irá precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación.

El adjudicatario se comprometerá, en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro y a corregir sus calibradores en un plazo máximo de dos meses.

La empresa ha de indicar en los reactivos, controles, calibradores y material auxiliar el período mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecida a su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.



3.5. Mantenimiento

El licitador dispondrá de los medios humanos, físicos y logísticos necesarios para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones y para asesorar sobre el material fungible ofertado y en concreto para:

- Soporte de asistencia técnica online para resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías.
- Disponibilidad de servicio post venta basado en la conectividad.
- Conexión online a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con carga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de los ensayos, calibración y/o control de calidad.
- Establecerá estadísticas de alarmas, así como histórico de los lotes de reactivos que hayan pasado por el equipo.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario y estará incluido en el precio de consumo.
- Será responsabilidad del adjudicatario la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:
 - Mantenimientos Preventivos: El proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que de acuerdo con las recomendaciones del fabricante se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
 - Mantenimientos Correctivos: cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
 - Mantenimientos Predictivos: acciones que se toman y técnicas que se aplican con el objetivo de detectar posibles fallos y defectos de maquinaria en las etapas incipientes para evitar que estos fallos se manifiesten en uno más grande durante su funcionamiento, evitando que ocasionen paros de emergencia y tiempos muertos causando un impacto negativo. Su misión es conservar un nivel de servicio determinado en los equipos programando las revisiones en el momento más oportuno.
 - Mantenimientos Evolutivos: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del *software* o el *hardware* liberadas durante la duración del contrato.



- El adjudicatario facilitará, en papel y formato digital, la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación UNE-EN ISO 15189.
- El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación con las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:
 - Asistencia telefónica de lunes a viernes y en horario ininterrumpido.
 - Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
 - Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.
- Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que se produzca la mínima interferencia posible al desarrollo de las tareas propias de los laboratorios, y siempre con el conocimiento del responsable de éstos. Aquellas operaciones que interfieran con la rutina de trabajo o con los tiempos de respuesta, deberán ser planificadas con el responsable del laboratorio. Una vez finalizada la intervención, se debe garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos.

3.6. Plan De Formación

- Los licitadores presentarán el plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha del contrato en un plazo no superior a un mes.
- La empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado. Esta formación se realizará, en el plazo que se acuerde con el jefe de servicio y antes de la puesta en marcha de los equipos, asegurando que todo el personal tiene la formación necesaria para su utilización.
- Con el fin de garantizar la puesta en marcha, el adjudicatario deberá proporcionar una guía rápida de usuario, con la información básica necesaria para la puesta en marcha, mantenimientos habituales y resolución de las incidencias.
- Durante toda la vigencia del contrato, cada seis meses se realizará una revisión de necesidades por parte del Jefe de Servicio.
- Será necesario además una actualización permanente. El adjudicatario se compromete a aportar los profesionales cualificados presencialmente en el laboratorio hasta



alcanzar el pleno rendimiento del sistema. Asimismo, dará asesoramiento técnico para otras aplicaciones que puedan implantarse en un futuro en los equipos ofertados.

3.7. Integraciones Informáticas

- El adjudicatario deberá proveer del *software* necesario para la conexión de los equipos (taladros y autoanalizadores), realizar listas de trabajo mediante lector de código de barras y envío al analizador y posterior envío de resultados al SIL del laboratorio.
- La empresa adjudicataria deberá integrar sus equipos y sistemas de información en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) de cribado neonatal endocrino-metabólico (RECRINE) en los términos indicados en el presente pliego. Todos los gastos derivados de dicha conexión serán 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).
- 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 siguiendo los estándares y requerimientos de MADRID DIGITAL y el SERMAS.Todo el hardware y/o cableado deberá cumplir los estándares establecidos por el servicio de Informática del HGUGM.
- 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.
- Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario.
- El adjudicatario será responsable de mantener tanto el hardware como el software actualizado durante todo el periodo de ejecución del contrato, así como las integraciones



existentes, adaptándose si fuera necesario a cualquier modificación de las mismas, sin coste adicional.

- Cualquier implantación o actualización de software o hardware que se requiera del sistema, se deberá realizar en los horarios y forma establecidos por el HGUGM para minimizar el impacto en la organización. El adjudicatario será responsable de la retirada de cualquier material objeto del contrato que se averíe durante la vigencia del mismo, así como de la retirada final tras su vencimiento.
- Por lo expuesto deberá garantizarse el correcto funcionamiento de todo el sistema contratado, así como la asistencia a los usuarios en idioma español durante los 365 días del año y las 24 horas al día (24h x 7d). Se debe informar siempre de todas las actividades realizadas o planificadas.

En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el Anexo IV de “Requerimientos de Sistemas de Información”.

3.8. Plan De Ejecución Y Cronograma De Transición

Los licitadores deberán presentar un plan de transición desde la situación actual hasta el nuevo laboratorio. Se explicitarán las fases previstas, los tiempos de ejecución y los recursos para el desarrollo de dicho plan.

4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las muestras correspondientes al cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la Comunidad de Madrid.



LOTE 1. TALADRO AUTOMATIZADO. INMUNOENSAYOS Y ENSAYOS ENZIMÁTICOS PARA CRIBADO NEONATAL. TARJETAS DE MUESTRAS.

❖ Taladro nuevo automatizado de muestras de sangre seca en papel (DBS) para sistema de multiplacas:

- Capacidad mínima de 9 placas de 96 pocillos a la vez
- 2 cabezales diferentes en uso simultáneo
- Lector de código de barras para las muestras
- Envío informático y automático de las listas de trabajo a los diferentes equipos
- Protocolos precargados de las diferentes técnicas a taladrar.
- Software que permita la conexión con todos los equipos generadores de resultados del cribado neonatal vigente, con el fin de enviar las listas de carga directamente vía intranet y sin procedimientos intermedios, desde el taladro automatizado a los equipos citados.

❖ Inmunoensayos y ensayos enzimáticos:

El adjudicatario ofertará un sistema que permita llevar a cabo el cribado neonatal del hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fibrosis quística y déficit de biotinidasa en sangre seca en papel (*DBS* tipo Whatman 903).

➤ Reactivos, calibradores y controles:

- Kit con Marcado CE e IVD.
- Los reactivos deberán estar validados para sangre seca (DBS).
- El kit deberá estar validado para los modelos de equipamientos ofertados.

➤ Dos analizadores nuevos integrados de inmunoensayos y ensayos enzimáticos:

- Sistema que permita automatizar todos los pasos de los inmunoensayos y ensayos



enzimáticos neonatales de todas las técnicas para cuantificación de tirotrópina (TSH), tiroxina total (T4T), 17-alfa-hidroxiprogesterona (17-OH-P), tripsina inmunoreactiva (TIR) y biotinidasa.

- Capacidad para detectar absorbancia, fluorescencia directa y fluorescencia a tiempo resuelto DELFIA o equivalente.
- Capacidad para al menos 25 microplacas de muestras simultáneamente, pudiendo combinar todas las técnicas ofertadas.
- Carga de reactivos con capacidad para realizar diferentes técnicas de forma simultánea.
- Consumibles comunes a todas las técnicas a realizar.
- Lector de código de barras externo.
- Teclado externo con pantalla táctil.
- Conexión directa con el SIL de cribado neonatal endocrino-metabólico, RECRINE, vía intranet y sin procedimientos intermedios, para la recepción de los resultados pertinentes en la situación presente o futuras incorporaciones de dicho cribado.
- Capacidad para descargar, vía intranet y sin procesos intermedios, una lista de trabajo desde otros dispositivos (taladro de muestras...), para evitar errores de transcripción.
- Posibilidad de guardar las curvas estándar, para poder ser usadas con los reactivos del mismo lote.
- Software de control de equipo, gestión de las listas de trabajo, control de calidad y análisis de resultados.

Los métodos que inicialmente se pondrán a punto, así como cada uno de los analitos que en ellos se analizarán se enumeran a continuación:

- **Enzimoinmunoensayo.** Determinación de:
 - Tirotrópina (TSH)
 - Tiroxina total (T4T)
 - 17-hidroxiprogesterona (17-OH-P)
 - Tripsina inmunorreactiva (TIR)
- **Ensayo enzimático.** Determinación de:
 - Actividad de biotinidasa



❖ **Papel absorbente (tipo Whatman 903) para recoger la muestra de sangre del talón de los recién nacidos y tarjetón para datos demográficos:**

La tarjeta deberá tener el formato actual para la recogida de sangre, con doble *cassette* que protege el papel (tipo Whatman 903) para depositar la sangre (punteados y de fácil separación), unidas a la cartulina (tarjetón) que contiene los datos demográficos a cumplimentar (anverso y reverso) y el consentimiento informado para su firma.

El papel deberá proporcionar una superficie homogénea.

1. Composición: borra de algodón 100%
2. Cumplimiento de la norma CLSI NBS-A6
3. Marcado CE-IVD
4. Gramaje: 110lbs
5. pH=5,7-7,5
6. Cenizas: 0,1% máx
7. Tiempo de absorción 100 µL: 5-30 segundos
8. Capacidad de absorción disco 3,2 mm: 1,54 µL
9. Las tarjetas deberán llevar un código de barras que indique el año y el número de serie (SN) que deberá ser correlativo. Este número es de 10 dígitos.
10. Las tarjetas deberán, también, ir numeradas de acuerdo a códigos de hospitales, cuya cantidad anual se acordará con el laboratorio.
11. En la tarjeta deberá estar impreso el lote, fecha de caducidad, riesgos biológicos, fabricante, y todo aquello que la norma requiera, con sus símbolos correspondientes.
12. Fabricado como el diseño según modelo, cuyas dimensiones deberán respetar y que se adjunta como anexo II al Pliego de Prescripciones Técnicas.

❖ **Papel absorbente (tipo Whatman 903) para recoger la muestra de sangre del talón de los recién nacidos para repetición de la prueba:**

La tarjeta deberá tener el formato actual para la recogida de sangre, con doble *cassette* que protege el papel (tipo Whatman 903) para depositar la sangre (punteados y de fácil separación), unidas a la cartulina (tarjetón) que contiene los datos demográficos a cumplimentar (anverso y reverso).



El papel deberá proporcionar una superficie homogénea.

1. Composición: borra de algodón 100%
2. Cumplimiento de la norma CLSI NBS-A6
3. Marcado CE-IVD
4. Gramaje: 110lbs
5. pH=5,7-7,5
6. Cenizas: 0,1% máx
7. Tiempo de absorción 100 µL: 5-30 segundos
8. Capacidad de absorción disco 3,2 mm: 1,54 µL
9. En la tarjeta deberá estar impreso el lote, fecha de caducidad, riesgos biológicos fabricante, y todo aquello que la norma requiera, con sus símbolos correspondientes.
10. Fabricado como el diseño según modelo, cuyas dimensiones deberán respetar y que se adjunta como anexo II al Pliego de Prescripciones Técnicas.

LOTE 2. TALADROS. ESPECTROMETRÍA DE MASAS TRIPLE CUADRUPOLO PARA CRIBADO NEONATAL.

El sistema ofertado en este lote debe dar solución a las necesidades del servicio de Bioquímica Clínica para la determinación, en primera instancia, de las patologías del metabolismo del cribado neonatal incluidas actualmente en el programa de la Comunidad de Madrid, así como que permita la determinación de otros marcadores bioquímicos utilizados como pruebas de segundo nivel en el cribado neonatal.

Espectrometría de masas triple cuadrupolo necesario para el cribado de las siguientes enfermedades en sangre seca en papel (*DBS* tipo Whatman 903): Fenilcetonuria, Hiperfenilalaninemia, Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, Tirosinemia I, Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media (MCADD), Deficiencia de L-3 hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD), Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCAD), Deficiencia primaria de carnitina (CTD), Aciduria glutárica tipo I (GAI), Acidemia isovalérica (IVA), Aciduria 3-hidroxi-3-metil glutárica (HMG), Deficiencia de beta cetotiolasa (KTD), Acidemias metilmalónicas (Cbl A Y B, Cbl C, y Cbl D), Acidemia propiónica, Homocistinuria.



❖ **Dos Taladros nuevos para DBS:**

- Capacidad mínima de 2 placas de 96 pocillos a la vez
- Posibilidad de taladrado de dos placas simultáneas.
- Cabezal de 3.2mm con posibilidad de otros diámetros: 1.5, 4.7 y 6 milímetros.
- Lector de código de barras para placas y/o muestras.
- Detección de paso del papel.
- Lector de código de barras para las muestras
- Envío informático y automático de las listas de trabajo a los diferentes equipos
- Protocolos precargados de las diferentes técnicas a taladrar.
- Software que permita la conexión con todos los equipos generadores de resultados del cribado neonatal vigente, con el fin de enviar las listas de carga directamente vía intranet y sin procedimientos intermedios, desde el taladro automatizado a los equipos citados.

❖ **Espectrometría de masas triple cuadrupolo**

➤ **Reactivos, calibradores y controles:**

- Kit con Marcado CE e IVD.
- Los reactivos deberán estar validados para sangre seca (DBS).
- El kit deberá estar validado para los modelos de equipamientos ofertados.

➤ **Dos sistemas nuevos de cromatografía**

- Sistema de bombeo binario de hasta **10.000 Psi** que permita tanto análisis por inyección directa (FIA) como por cromatografía líquida de ultra resolución (UPLC). Debe disponer de gradiente binario de alta precisión con cromatografía en columna con rango de flujo entre **0,0001-10 mL/min.**
- Módulo desgasificador de al menos **5 canales.**



- Automuestreador automático termostatzado_compatible con placas de viales y microplacas con velocidad de inyección alcanzable mayor o igual a **7 s** y contaminación cruzada menor o igual a **0,0003%**.

- Horno de columnas con capacidad de albergar hasta **seis columnas**.

➤ **Dos detectores nuevos de masas tipo triple cuadrupolo**

- Dos analizadores de masas triple cuadrupolo con interfaz directa de presión atmosférica a vacío con un sistema cuadrupolar de guía y enfoque iónico por radiofrecuencia seguido por un cuadrupolo de alta presión y radiofrecuencia, un primer cuadrupolo de filtro de masas, una celda de colisión curvada de, al menos 180° de alta eficiencia. El último cuadrupolo debe poder, opcionalmente, activarse como trampa iónica.

- Rango de masa 5-1250 m/z

- Velocidad de rastreo 12000 Da/s

- Cambio de polaridad 5 ms

- Estabilidad de masa 0,1 unidades de masa en 24 h

- Mínimo *Dwell Time* 1 ms

- Sensibilidad:

- Sensibilidad para 1 pg de reserpina (positivo) inyectada en columna para la transición m/z 609 — 195 a resolución de masa unitaria ($0,7 \pm 0,1$ Da a media altura). El instrumento tendrá una relación señal ruido mínima **>750.000:1**.

- Sensibilidad para 1 pg de cloranfenicol (negativo) inyectado en columna para la transición m/z 321 — 152. El instrumento tendrá una relación señal ruido mínima **>750.000:1**.

- Rango dinámico de 6 órdenes de magnitud.

- Capacidad para realizar al menos 500 transiciones MRM (*multiple reaction monitoring*) por segmento de tiempo.



- Modos de escaneo:
 - Escaneo completo de masas en Q₁ y Q₃,
 - Escaneo SIM (*single ion monitoring*) en Q₁ y Q₃
 - MRM (MRM programado en función del tiempo de retención)
 - *Scan* de ion fragmento
- Capacidad de actualización del tercer cuadrupolo como trampa iónica, así como posibilidad de añadir sistema de movilidad iónica en fuente **para separación de especies** isobáricas o resolución iónica de contaminantes coeluidos en la muestra con alto ruido de fondo.
- Debe disponer de una fuente de ionización ortogonal ESI, en modo positivo y negativo, de alta sensibilidad con capacidad además de ionización APCI mediante cambio de sonda que, por lo tanto, no hace necesario cambiar de fuente de ionización para disponer APCI.
- Capacidad para calentar el gas de solvatación hasta los 7500 °Celsius.
- Rango de flujo de trabajo desde 5 µL/min a 3000 µL/min de secado, controlado electrónicamente en flujo y temperatura de forma automatizada e integrada en el software del equipo.
- Workstation de última generación con Win10 64-bit OS PC compatible con las plataformas ofimáticas habituales que operan bajo el S.O. Windows con conexión Ethernet que incluya Monitor de 23 pulgadas, teclado y ratón y Paquete Microsoft Office.
- Software de procesado y adquisición de datos que permita el análisis semicuantitativo en FIA y UPLC requerido en cribado neonatal y que permita el control además de diferentes marcas de cromatógrafos y que sea compatible con LIMS del Hospital.

➤ **Los marcadores que se pondrán a punto y se analizarán se detallan a continuación:**

MARCADORES
Alanina
Arginina



Citrulina
Ác. glutámico
Glicina
Leucina+isoleucina+hidroxiprolina
Valina
Metionina
Ornitina
Fenilalanina
Prolina
Succinilacetona
Tirosina
C0
C2
C3
C3DC+C4OH
C4
C4DC+C5OH
C5
C5:1
C5DC+C6OH
C6
C6DC
C8
C8:1
C10
C10:1
C10:2
C12
C12:1
C14
C14:1



C14:2
C14OH
C16
C16:1
C16:1OH+C17
C16OH
C18
C18:1
C18:1OH
C18:2
C18:2OH
C18OH

LOTE 3. CRIBADO NEONATAL DE HEMOGLOBINOPATÍAS

La solución incluirá todo el equipamiento, columnas y soluciones necesarios para el cribado neonatal de hemoglobinopatías congénitas en muestras de sangre seca (DBS) con tecnología de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico específica para cuantificar porcentajes de variantes de hemoglobinas en periodo neonatal o por Electroforesis Capilar.

Los reactivos deben tener la sensibilidad suficiente para detectar las hemoglobinas patológicas de la enfermedad de células falciformes del cribado neonatal.

➤ **Reactivos, calibradores y controles:**

- Kit con Marcado CE e IVD.
- Los reactivos deberán estar validados para sangre seca (DBS).
- El kit deberá estar validado para los modelos de equipamientos ofertados.

➤ **Dos analizadores nuevos para detección de anemia falciforme**



El adjudicatario cederá sin cargo como mínimo 2 analizadores automatizados nuevos e idénticos, necesarios para la detección de la enfermedad de células falciformes en muestra de sangre seca de talón de recién nacidos (DBS) según las siguientes características técnicas:

- Detección de las siguientes variantes de hemoglobina: HbF, HbA0, HbA2, HbS, HbC, así como otras hemoglobinas habituales (HbD y HbE).
- Velocidad de análisis de al menos 15 muestras/hora.
- Debe posibilitar la trazabilidad de la muestra (al menos codificando las microplacas).
- Carga mínima de 384 muestras por equipo.
- Deben llevar a cabo la identificación automática de patrones de migración.
- Deben poder trabajar sin interrupciones durante la noche.
- Equipos compatibles con taladros de diámetro 3,2 mm.

➤ **Software de análisis de resultados:**

Un software de análisis e interpretación de resultados que permita garantizar la trazabilidad absoluta de resultados entre el analizador y el equipo auxiliar que genera la lista de trabajo.

El software del analizador debe permitir la conexión a intranet, elaborar listas en base de datos SQL, validación automática de los resultados obtenidos, alarmas y avisos para situaciones dudosas o patológicas, así como la captura de listas de trabajo. Debe permitir la impresión de informes personalizados y la conexión a RECRINE.

LOTE 4. CRIBADO NEONATAL DE LA FIBROSIS QUÍSTICA.

Suministro de reactivos para la determinación de mutaciones en el Gen CFTR con cesión de equipamiento, así como del soporte informático para su análisis y almacenamiento de acuerdo con las especificaciones abajo indicadas.

❖ Secuenciación del gen CFTR (NGS)

➤ **Cesión de equipos**

El adjudicatario deberá contemplar en su propuesta la cesión del siguiente equipamiento específico:



(A) **1x Plataforma de secuenciación NGS con las siguientes características:**

- Técnica de secuenciación que combina la tecnología de semiconductor complementario de óxido metálico (CMOS) con el proceso químico de secuenciación por síntesis (SBS) con terminadores reversibles proporcionando una precisión superior al 99,9% en al menos el 80-85% de las bases secuenciadas permitiendo secuenciar con exactitud regiones repetitivas y homopoliméricas.
- El sistema deberá utilizar la química de secuenciación por síntesis en una celda de flujo de tramas con nanopocillos fabricados sobre un chip de CMOS para ofrecer un proceso químico de secuenciación de un solo canal y un solo colorante.
- Compatible con longitudes de lecturas de 1x36 pb, 1x50 pb, 1x75pb, 2x75pb y 2x150pb.
- Compatible con secuenciación “paired-end” en el propio equipo y completamente automatizada sin intervención del usuario.
- Sin necesidad de equipos adicionales para la secuenciación de librerías, siendo la amplificación clonal y la secuenciación realizada directamente en el instrumento sin intervención de usuario.
- Obtención de hasta 1,2 Gb de datos en máximo 19 horas y 8 millones de lecturas por experimento.
- Permita la generación automática de los archivos de secuencias FASTQ.
- Posibilidad de conexión en red.
- Compatible y validado para los reactivos ofertados en el presente concurso.
- El equipamiento deberá ir provisto de forma independiente de su correspondiente SAI, con el fin de tener garantizado la continuidad del servicio, aún en el caso que se produjeran interrupciones momentáneas del suministro eléctrico.

(B) **1x Un equipo para la cuantificación fluorimétrica de la concentración de ADN** de las muestras y librerías, a través de marcadores fluorescentes intercalantes del ADN.

(C) **1x soporte magnético (formato de 96 pocillos)** para el procesamiento de las muestras en los pasos en los que se requiera el uso de *beads* magnéticos.

(D) **1x Equipo de electroforesis capilar** (analizadores genético) compatible con filtros Z, E, G5, G5-RCT, Any4Dyeset, Any5Dyeset y S. para el análisis de fragmento de PCR



mediante electroforesis capilar. El equipo contemplado deberá posibilitar la inyección de al menos 16 muestras en un único *run*.

(E) **1x Termociclador** con bloque para placas o tubos de 0,2 ml de al menos 96 posiciones. Pantalla táctil. Rango de temperatura 0-99°C, Exactitud $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$, uniformidad $0,2^{\circ}\text{C}$, rampa de temperatura de hasta $\pm 0,2^{\circ}\text{C/s}$.

(F) **1 Equipo de extracción de ADN validado para extracción de ADN en sangre en papel.**

Reactivos de Secuenciación del gen CFTR

Kit de Reactivos para la secuenciación del gen CFTR, compatibles con tecnología de secuenciación masiva basada en síntesis y terminadores fluorescentes reversibles (“*reversible-terminator SBS technology*”) y generación autónoma de archivos de salida FASTQ, (compatible con lecturas *paired-end*).

El kit deberá permitir la secuenciación de toda la región codificante del gen CFTR y permitir la detección de SNV, *indels* y CNVs en todas regiones codificantes y límites exón-intrón adyacentes en el gen CFTR (secuenciación de todos los exones codificantes del gen CFTR $\pm 20\text{pb}$).

Deberá incluir la detección de la región poli-T y TG-repeat en el intrón 9,

Deberá permitir la detección directa de las delecciones largas más comunes:

- CFTRdele1
- CFTRdele2
- CFTRdele2ins182
- CFTRdele2.3
- CFTRdele14b-17b
- CFTRdele17a-18
- CFTRdele22.23
- CFTRdele22-24

- Los reactivos propuestos deberán estar validados para muestras de ADN obtenidas de sangre seca en papel (DBS).

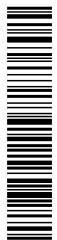
- Los reactivos deberán tener Marcado CE-IVD.



- El kit tiene que estar validado para la plataforma de secuenciación elegida.
- El adjudicatario deberá incluir en su propuesta todos los reactivos específicos necesarios al procesamiento de las muestras a partir de ADN hasta la obtención del *pool* final de librerías a secuenciar y los respectivos reactivos de secuenciación. En esta posición se incluye el suministro de los reactivos específicos auxiliares necesarios para cuantificación y control de calidad de librerías.
- La solución ofertada deberá permitir obtener 99,3% de las regiones diana con una profundidad mínima de 200x.
- Los reactivos ofertados deben permitir el multiplexado de 16 muestras por carrera, manteniendo los requisitos anteriormente mencionados y contribuyendo a que la calidad de secuenciación cumpla un Q30 superior al 80% en lecturas de 2x150pb.
- La solución ofertada deberá incluir la licencia de utilización sin límites de usuarios de una solución/software bioinformático debidamente validada para el análisis de los resultados de acuerdo con las características abajo indicadas.

Características específicas del software bioinformático.

- El adjudicatario deberá incluir el software de análisis y almacenamiento de datos suficientes para cubrir los genes incluidos en el panel ofertado. Dicho software deberá permitir hacer el análisis bioinformático y la identificación, anotación e interpretación de las variantes encontradas, así como la emisión de informes.
- El software deberá ser fabricado por empresas certificadas para las normativas ISO 13485 y cumplir con la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal.
- El software deberá proporcionar el almacenamiento de datos obtenidos (BAM y VCF) y la posibilidad de visualización durante 5 años como mínimo.
- El software incluido en la oferta y los flujos de trabajo de análisis bioinformático contemplados deberán estar debidamente validados para los reactivos ofertados.
- El software de análisis deberá permitir evaluar de forma sencilla la calidad de los datos obtenidos para cada carrera que permitan evaluar los parámetros de calidad de la misma y de sus muestras.



- El software deberá hacer los alineamientos de las secuencias brutas (FASTQ) y la identificación de variantes de forma automática utilizando algoritmos previamente validados para los reactivos propuestos.
- Tras el análisis de los resultados y la identificación de variantes, el software deberá proporcionar también su anotación y la clasificación asignada por Clinvar.
- El software deberá permitir la clasificación de las variantes en distintas clases según su grado de patogenicidad. Dicha clasificación deberá quedar almacenada en la cuenta de modo que esta clasificación se pueda utilizar de forma automatizada en futuros análisis.
- El software deberá permitir la emisión de informes de resultados tras la revisión del usuario.
- El software debe integrarse automáticamente en el software IGV.
- La plataforma de análisis deberá poder instalarse en múltiples dispositivos y con la creación de un número ilimitado de usuarios, sin costes adicionales.
- El software deberá permitir la detección en línea germinal de SNV, indels y CNV cuantitativa en todo el gen.
- El software deberá permitir la visualización de la presencia y frecuencia de una variante en los datos analizados en la cuenta de usuario.
- El software deberá clasificar de forma automática las variantes encontradas según el grado de confianza.
- El software deberá permitir la exportación de las variantes encontradas en formato Excel.

❖ **Determinación multiplex para estudio de mutaciones frecuentes en el gen CFTR .**

- Reactivos para la amplificación fluorescente de fragmentos de ADN orientado a detección de alelos normales, sin mutaciones, y mutados en el gen CFTR.
- Resolución mediante electroforesis capilar por fluorescencia y tamaño de fragmentos en un “analizador genético” automático.
- Debe disponer de controles de amplificación internos y/o marcadores de identidad STR.



- Mínimo de detección de las 62 mutaciones más frecuentes en nuestra área en un máximo de 2 reacciones de amplificación.
- Kit con Marcado CE e IVD.
- Los reactivos deberán estar validados para sangre seca (DBS).
- Se debe incluir el marcador de peso molecular requerido para el análisis y todos los consumibles necesarios al funcionamiento del analizador genético.
- El kit deberá estar validado para los modelos de equipamientos ofertados.
- El adjudicatario deberá asegurar el acceso al software de análisis necesario para el análisis e interpretación de resultados.

LOTE 5. LANCETAS DE INCISIÓN PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR DEL TALÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS

- Dispositivo de incisión, NO de punción
- Profundidad de corte 1,0 mm
- Anchura de corte entre 2,5 -3 mm
- Cumplimiento de la norma CLSI NBS-A6
- Deberá conseguir flujo alto, para facilitar la recogida de sangre en el papel absorbente y que permita obtener una muestra de alta calidad
- Retracción permanente de la hoja de incisión
- Estéril
- Marcado CE-IVD

5. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

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.

5.1.1. Gestión Medioambiental

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Prohibiciones y Obligaciones:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.



- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Condiciones particulares sobre residuos:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (por ejemplo, no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, así como el cumplimiento de la legislación ambiental vigente. 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.

El desembalaje, y la retirada del cartón del embalaje en puntos de consumo, será por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la



recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

Buenas prácticas ambientales:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza

El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital.

Los adjudicatarios recogerán los residuos generados en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen.

5.1.2. Consideraciones Sociales

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y que cumple con los convenios sectoriales y territoriales aplicables.



6. MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS

NO.

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

7. 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.

8. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad



industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

9. PROTECCION 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.



El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como Anexo III a este Pliego.

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.

10. ANEXOS

- ANEXO I. Excel con el listado de pruebas a realizar
- ANEXO II. Papel absorbente para recoger la toma de sangre del talón.
- ANEXO III. Seguridad y Confidencialidad de la Información
- ANEXO IV. Requerimientos Sistemas de Información Plano

En Madrid, a 29 de enero de 2024

Fdo: Montserrat González Estecha
Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889421301249704393836**