



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE TEST PARA LA DETERMINACION SANGRE OCULTA EN HECES PARA LOS CENTROS DE SALUD DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE LA SALUD Y PUESTA A DISPOSICIÓN LOS ANALIZADORES AUTOMATICOS EN HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE LA SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS – A/SUM-007404/2024

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto el **Suministro de los Test para determinación sangre oculta en heces** que permitirán la recogida de muestra en heces y la **puesta a disposición analizadores automáticos** que se requieran para realizar análisis para determinar la sangre oculta en heces mediante método inmunológico cuantitativo (en adelante TSOHi) para el programa de prevención y detección precoz del cáncer de colon y recto de la Comunidad de Madrid. Los test para determinación sangre oculta en heces permiten recoger la muestra que se gestionará desde los Centros de Salud dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud mientras que los análisis de dichas muestras se realizarán en los laboratorios de referencia de los Hospitales relacionados en el pliego adscritos a este programa de prevención, dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

2.- CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES GENERALES

2.1- Características de los test para realizar el TSOHi:

1.- Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/746, deben cumplir el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Fabricados bajo las normas ISO 9001:2015 y el etiquetado debe cumplir la UNE-EN ISO 15223-1:2022: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.

2.-El test se presentará en un formato tal que estará preparado para su utilización inmediata sin necesidad de que se tenga que manipular por parte del paciente que forme parte del programa.

3.- El diseño del test, incluirá un sistema de filtros que eliminen, por una parte, el exceso de muestra y por otra que garanticen la separación de los restos sólidos de la muestra precisa para el posterior análisis. Así mismo, garantizará que se estandariza, de forma constante, la cantidad y concentración de muestra que se utilizará para el análisis.

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

5.-El reactivo presente en el test (solución buffer), estará protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente durante la manipulación del mismo por parte del paciente o el profesional.

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

7.- Cada test se entregará embolsado individualmente con las instrucciones para su uso en texto y en un formato gráfico que permita seguir, paso a paso, el método correcto para la recogida de la muestra.

8.- El test tendrá una caducidad mínima de 12 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario. La fecha de caducidad y el lote



**Comunidad
de Madrid**

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

estarán indicados en el individual del test y en el formato de agrupación de test que se proponga para su entrega.

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

10.- Se indicará composición de la composición buffer en las instrucciones de uso.

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

12.- Se entregarán, sin coste alguno, 500 buzones con medidas a determinar según necesidades entre 16-20 x 16-20 cm, de cartón resistente con los distintivos del programa de prevención; para que los pacientes puedan depositar por la ranura el test embolsado para la determinación de sangre oculta en heces.

2.2.- Características de la técnica

1. El test a utilizar para la determinación de sangre oculta en heces será el de tipo inmunológico, utilizando anticuerpos específicos frente a hemoglobina humana, a partir de una sola muestra biológica.
2. La muestra no precisará ninguna manipulación durante su procesamiento y análisis, pues una vez colocado el test en el analizador el proceso tendrá que estar automatizado.
3. El límite de detección del método de medida debe ser inferior a 20ng/ml.
4. Debe indicarse calibrador y trazabilidad del mismo, así como el tipo de anticuerpos utilizados y los epítomos frente a los que va dirigido.
5. Debe incluirse material control interno para monitorizar las prestaciones del método analítico. Así mismo se deberá proporcionar el material necesario para participar en un programa de control externo de calidad (EQAS) para cada uno de los analizadores instalados. Este programa externo deberá estar aprobado por los facultativos del laboratorio clínico correspondiente y financiado por el licitador.
6. Participación en programas de cribado: debe aportar una tabla con los siguientes datos de haber participado en programas de cribado a nivel nacional, autonómico o internacional en los últimos cinco años (dejar en blanco aquellos campos en los que no se aporte evidencia). Datos 01-2018 a 12-2022
 - a. Nombre del Programa
 - b. Número de pacientes con screening completo
 - c. Edad de los pacientes participantes
 - d. Punto de corte utilizado
 - e. Porcentaje de positivos en screening de TSOHi
 - f. Porcentaje de verdaderos positivos
 - g. Porcentaje de verdaderos negativos
 - h. Porcentaje de falsos positivos
 - i. Porcentaje de falsos negativos

2.3.- Analizador automático de las muestras de TSOHi:

1. El adjudicatario durante la vigencia del contrato pondrá a disposición de los Hospitales relacionados en este pliego dependientes del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS) para el cribado del cáncer de colon y recto, sin coste alguno para éstos, la cantidad de 18 analizadores automáticos para cubrir la capacidad de procesamiento diaria (que se define en el siguiente punto 3 de este apartado) para el análisis y lectura de las muestras de TSOHi. Así como los reactivos, controles, calibradores, fungibles específicos y componentes necesarios que se precisan para dicho procesado y para la obtención de los resultados de los TSOHi, en las cantidades que garanticen el uso de los test asignados sin interrupción del servicio.
2. El licitador deberá ofertar envases con presentaciones adecuadas en número de test para las pruebas solicitadas. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador.
3. El laboratorio por regla general a pleno rendimiento, tiene una actividad de 5 horas/día. Los sistemas de lectura deberán tener, un rendimiento mínimo de 80 determinaciones /hora.
4. La instalación y puesta en marcha de la cantidad de 18 analizadores automáticos para la realización de las pruebas será por cuenta del adjudicatario.
5. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. Será criterio del laboratorio junto con la información proporcionada por el licitador el diseño de la estructura de las comunicaciones, que deberá poder hacerse de forma directa desde cada uno de los analizadores o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente las posibilidades de los analizadores automáticos ofertados a este respecto.
6. Los analizadores automáticos deberán disponer de carga continua de las muestras, con identificación de diferentes clases de código de barras (128, codabar, code 39, etc.,)
7. El adjudicatario deberá instalar, sin coste para el Hospital y en el caso de que sea necesario, el sistema de recogida de los residuos generados para su posterior tratamiento según legislación vigente. Dicho sistema deberá ser aprobado por la Unidad de Gestión Ambiental de cada Hospital. En cualquier caso, dispondrá de un sistema de detección de llenado
8. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.
9. Deberán incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos de todos los ofertados, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los analizadores automáticos
10. Todo el software de los distintos analizadores automáticos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Siempre que sea posible, estos deberán presentarse además en formato electrónico.
11. El licitador se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio.
12. Deberá indicarse los calibradores necesarios y las concentraciones de los mismos. Estos deberán venir en un formato listo para su uso.

13. Deberá especificarse el número de controles recomendados por el fabricante.
14. La caducidad de los reactivos para los analizadores automáticos deberá ser como mínimo de 12 meses en el momento de la entrega.
15. La caducidad de los test deberá ser como mínimo de 12 meses en el momento de la entrega.

2.4 Formación

1. La empresa adjudicataria deberá proporcionar la formación necesaria al personal de los laboratorios de los Hospitales relacionados en este pliego dependientes del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS), en el manejo adecuado de los analizadores automáticos.
2. La empresa adjudicataria colaborará en la formación que sea necesaria al personal de los Centros Sanitarios sobre la información que se le da al usuario sobre la recogida de la muestra o utilización del test, siempre en coordinación y bajo las directrices de los responsables del Centro.

2.5.- Instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento y retirada de analizadores automáticos

1. Los trabajos de instalación de los 18 analizadores automáticos, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario. Se realizará en el plazo máximo de 10 semanas, desde la formalización del contrato, se aportará cronograma en que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.

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

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

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los analizadores automáticos, incluyendo la sustitución de piezas, recambios, mano de obra y desplazamientos, sin cargo alguno para el centro. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico atención inmediata personalizada en horario de 8.00h a 18.00 h ininterrumpidamente, así como de soporte técnico de presencia in situ, quien se personará según se requiera el mismo día de la notificación o en el peor de los casos, al día siguiente de la misma, siempre dentro del horario indicado anteriormente en acuerdo con el personal del laboratorio. Si una avería supone la imposibilidad de realizar la actividad de análisis de muestras durante más de 24 horas consecutivas, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de laboratorio clínico del Hospital para realizar la actividad que podría suponer la sustitución de los analizadores automáticos por otros nuevos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos derivados de dicha sustitución.

El mantenimiento preventivo de los analizadores automáticos será el recomendado por el fabricante y se realizará a cargo del adjudicatario según proceda.

Una vez resuelto en contrato, la gestión de la retirada de los analizadores automáticos se realizará por cuenta del adjudicatario, bajo la supervisión y directrices de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria y del Hospital correspondiente dependiente del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS).

2.6 Condiciones generales de ejecución del suministro

La empresa adjudicataria realizará las siguientes actuaciones:

1. Las entregas del suministro de los test para sangre oculta en heces se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
2. Los almacenes destinatarios de la entrega de los test, además de las direcciones ya indicadas en este pliego, podrían solicitarse que se enviaran a otras direcciones de los siguientes municipios de la Comunidad de Madrid:
 - a. Madrid
 - b. Móstoles
 - c. Fuenlabrada
 - d. San Fernando de Henares
 - e. Getafe
 - f. Leganés
 - g. AlcobendasAsí como en cualquier otro municipio, tal que la distancia al centro de Madrid no sea superior a la distancia más alejada de los municipios ya mencionados.
3. El adjudicatario realizará las entregas de todos los analizadores automáticos y los reactivos necesarios para la actividad de análisis de las muestras para determinar la sangre oculta en heces en los Laboratorios de referencia de los Hospitales relacionados en este pliego dependientes del Servicio Madrileño de la Salud con la periodicidad que asegure el funcionamiento ininterrumpido de los analizadores automáticos puestos a disposición.
4. Deben suministrarse sin cargo los reactivos necesarios para la verificación de los resultados frente a otros sistemas que estén en uso para hemorragias ocultas. A tal fin se elaborará un plan de verificación por la Gerencia Asistencial de Atención Primaria dependiente del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS) para asegurar la trazabilidad de resultados entre centros.
5. Los reactivos necesarios para los analizadores automáticos llevarán etiquetado exterior, indicando producto y cantidad, siendo a cargo de la empresa su transporte.
6. Existirá un servicio de atención para la gestión y logística de los pedidos en horario de la 8.00 horas hasta 15.00 horas días laborables. Se facilitará al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
7. Disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento del compromiso contractual.

RELACION DE ALMACENES PARA ENTREGAR LOS TEST PARA SANGRE OCULTA EN HECES	
Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416

RELACION DE HOSPITALES PARA ENTREGAR ANALIZADORES AUTOMÁTICOS Y REACTIVOS	NUMERO DE ANALIZADORES AUTOMATICOS POR HOSPITAL
Hospital Central de la Defensa Gomez Ulla	1
Hospital Clínico San Carlos	1
Hospital Fundación Jiménez Díaz	1
Hospital Universitario 12 de Octubre	1
Hospital Universitario de La Princesa	1
Hospital Universitario de Móstoles	1
Hospital Universitario de Torrejón	1
Hospital Universitario El Escorial	1
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	1
Hospital Universitario Getafe	1
Hospital Universitario Gregorio Marañón	1
Hospital Universitario La Paz	1
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	1
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	1
Hospital Universitario Ramón y Cajal	1
Hospital Universitario Severo Ochoa	1
Hospital Infanta Sofía/BR SALUD	2



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

RELACIÓN PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Código	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
único	020104	Test para determinación sangre oculta en heces	unidad	1,580000	550.000	869.000,00	21	1.051.490,00
						869.000,00	182.490,00	1.051.490,00

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

Fecha y firma:

Firmado por: LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA MARIA ROSARIO
Fecha: 2024-03-05 16:46