

**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
ATROFIA MUSCULAR ESPINAL E INMUNODEFICIENCIA
COMBINADA GRAVE DE LA COMUNIDAD DE MADRID EN EL
SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982737011428843929692**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro, adquisición, montaje y mantenimiento integral, mediante procedimiento abierto, de reactivos para obtener las determinaciones analíticas necesarias para el cribado neonatal de Atrofia Muscular Espinal (AME) e Inmunodeficiencia Combinada Grave (SCID) 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. Las especificaciones técnicas se describen en el siguiente pliego.

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 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, 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 como 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 éstas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas.

El número de unidades indicadas 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. 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.

La entrega se realizará en el Almacén Central del HGUGM, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas.

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente albarán, 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 el mismo 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 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.
- La cesión, durante la vigencia del contrato, de todo el 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.

La empresa adjudicataria 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.

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 de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria debe dar soporte 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, la empresa adjudicataria 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.

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 analitos 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.

3.3 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.

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.



3.4 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.
- 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.

3.5 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.

3.6 Integraciones informáticas

El adjudicatario deberá proveer del software necesario para la conexión de los equipos 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 de enfermedades endocrino metabólicas (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.

En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el *Anexo II de "Requerimientos de Sistemas de Información"*.

3.7 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 y el equipamiento necesario para procesar las muestras correspondientes al cribado neonatal de Inmunodeficiencia Combinada Grave (SCID) y Atrofia Muscular Espinal (AME) de la Comunidad de Madrid que cumplan estas características.

CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS:

Kit de diagnóstico *in vitro* destinado al estudio de TREC & SMN1 para la detección simultánea SCID y AME, en los recién nacidos mediante PCR en tiempo real (qPCR).

La detección de SCID se realizará mediante la semicuantificación de los círculos de escisión del receptor de células T (TREC) y la detección de AME se efectuará mediante la detección cualitativa del exón 7 del gen SMN1.

La técnica ofertada debe ser compatible con muestras de ADN de sangre seca en papel de filtro (DBS).



La prueba está destinada a ser utilizada por profesionales de laboratorio para ayudar a identificar a los recién nacidos que potencialmente padecen SCID debido a la falta de linfocitos T maduros o AME causada por la delección homocigota del exón 7 en el gen SMN1.

Los reactivos ofertados deben tener marcado CE-IVD.

EQUIPAMIENTO A INCLUIR EN LA OFERTA:

El licitador deberá incluir en la propuesta todo el equipamiento necesario para la realización de la técnica en el laboratorio del HGUGM, así como los mantenimientos de dichos equipos durante la vigencia del expediente.

Dicho equipamiento consiste en: centrífuga, termociclador 96, agitador de placas 96, vortex e instrumento de qPCR o cualquier otro equipamiento o material que fuera necesario para llevar a cabo las determinaciones.

Debido a la capacidad del laboratorio, el adjudicatario deberá disponer de equipos de reemplazo para que, en caso de avería del equipamiento cedido, puedan recibirse en el laboratorio en menos de 24h para garantizar el tiempo de entrega de los resultados.

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.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

5.1 Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.



5.2 Gestión Medioambiental

5.2 Consideraciones Medioambientales:

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.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- a. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. 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.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. 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.

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.

Se promoverá el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos (por ejemplo, no malgastar el agua y apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

No se utilizará, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no se realizará el vertido de los mismos a la red de saneamiento si no está autorizado en las especificaciones del producto.



6. MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS

NO

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. DECLARACIÓN 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. PROTECCIÓN 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.

En Madrid, a 11 de junio 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: **098273701142884329692**