



*Área de Prevención y Salud Laboral
Servicio de Salud Laboral*

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE LABORATORIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2025-2028



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

INDICE

1.OBJETO DEL CONCURSO	3
2.CONDICIONES TÉCNICAS.....	3
2.1 Medios materiales	4
2.2 Cadena de custodia.....	4
2.3- Material fungible y transporte de las muestras biológicas	5
2.4 Recogida y transporte de las muestras.....	6
2.5 Comunicación de resultados.....	6
2.6 Página Web para consulta y descarga de datos analíticos	7
2.7 Plataforma de conexión Informática.....	7
2.7 Otros requisitos.	9
3.PLAZO DE GARANTÍA DEL CONTRATO:.....	9
ANEXO I.....	10

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

1.OBJETO DEL CONCURSO

El objeto del concurso es la contratación del servicio de un Laboratorio de Análisis Clínicos, para la realización de las determinaciones biológicas derivadas de la Vigilancia de la Salud, Colaboración en contingencias profesionales, Campañas preventivas y Vigilancia Toxicológica, dando así cumplimiento a las necesidades funcionales, y obligaciones legales y normativas, que tiene contraídas Metro de Madrid (en adelante METRO).

2.CONDICIONES TÉCNICAS

Se recogen a continuación, el conjunto de condiciones técnicas del presente concurso.

La empresa contratista deberá designar, al menos, un Coordinador Médico-técnico o Responsable Médico, integrado en su propia plantilla, que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- Actuar como interlocutor de la empresa contratista con el Responsable del Servicio de Salud Laboral (SSL) de METRO, canalizando la comunicación entre la empresa contratista y el personal integrante del equipo de trabajo adscrito al contrato, de un lado, y el equipo del SSL de METRO, en todo lo relativo a las actividades sanitarias contratadas y, asimismo, servirá como interlocutor válido para aspectos logísticos y de asesoramiento técnico-médico a disposición del personal sanitario del SSL de METRO.

La empresa contratista deberá designar, un responsable informático que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

- Actuar como interlocutor de la empresa contratista con el responsable designado por METRO, canalizando la comunicación entre la empresa contratista y Metro de Madrid, en todo lo relativo a la adecuación e implantación de la plataforma informática y, asimismo, servirá como interlocutor válido para aspectos logísticos derivados de ello durante la vigencia del contrato.

El personal técnico estará capacitado para realizar peritajes y emitir informes técnicos destinados a Tribunales de Justicia y, en su caso, actuar a instancia de METRO DE MADRID S.A., ante dichos Tribunales.

2.1 Medios materiales

Los licitadores deberán cumplir los siguientes requisitos de adscripción de medios materiales y disponer de tecnología e instalaciones propias suficientes para realizar estudios:

- Hematología.
- Bioquímica.
- Microbiología clínica e industrial.
- Inmunología.
- Química analítica.
- Toxicología medicamentosa y drogas de abuso Cromatografía de gases / Espectrometría de masas.

Se requerirá que, para las técnicas analíticas de hematología y bioquímica, se disponga de equipos duplicados.

2.2 Cadena de custodia

La empresa contratista dispondrá de un protocolo escrito para la cadena de custodia de las muestras biológicas, desde el mismo momento de su obtención, hasta la entrega de los resultados analíticos. Dicho protocolo estará diferenciado para:

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral **Servicio de Salud Laboral**

1. Cadena de custodia externa: Comprende la normalización de los procesos, la identificación y la manipulación de los elementos de recogida, almacenamiento, conservación y transporte de las muestras biológicas, desde el momento de su obtención por el personal sanitario de la empresa, hasta la recepción por el Laboratorio.
2. Cadena de custodia interna: Comprende la normalización de los procesos, la identificación, el procesado y, en su caso, el almacenamiento de las muestras biológicas desde el momento de su recepción por el Laboratorio hasta la comunicación de los resultados validados.

La cadena de custodia implantada deberá garantizar, tanto la fiabilidad en la identificación de las muestras y la ausencia de manipulación de las mismas, como la confidencialidad de los resultados.

2.3- Material fungible y transporte de las muestras biológicas

Todos los elementos materiales necesarios para la obtención, extracción, envasado, estabilización, precintado, identificación y conservación de las muestras biológicas serán de un solo uso, y deberá aportarlos el propio Laboratorio, sin cargo alguno para Metro, con la sola excepción de los siguientes artículos destinados a determinación de drogas de abuso en SALIVA, conforme a protocolo SSL-03 PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA DETERMINACIÓN DE ALCOHOL Y OTRAS DROGAS DE ABUSO, en concreto:

- TEST QUANTISAL ORAL FLUID
- TEST DETECCIÓN DROGAS EN SALIVA DRUGWIPE 5S
- TEST DETECCIÓN DROGAS EN SALIVA DRUGWIPE 6S

, cuyo precio unitario se recogerá en la tabla del Modelo de Propuesta Económica del Pliego de Condiciones Particulares.

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral

Servicio de Salud Laboral

Asimismo, el laboratorio deberá suministrar los contenedores isotérmicos para el transporte de las muestras biológicas, siguiendo la normativa vigente.

2.4 Recogida y transporte de las muestras

La recogida de las muestras la realizará el Laboratorio, con su propio personal, en el lugar que METRO indique tras la firma del contrato.

Las muestras biológicas serán retiradas por el Laboratorio en horario de mañana, entre las 13,00 h. y las 13,30 h., todos los días laborables, sin necesidad de aviso previo por parte del Servicio de Salud Laboral.

Los días laborables, que sean anteriores a días festivos (viernes u otros), se efectuará una doble recogida (mañana y tarde), estableciendo como horario de tarde, entre las 17.00 y las 17:45 horas.

Todos los gastos de transporte y conservación serán por cuenta del Laboratorio. Deberá cumplirse la normativa vigente para transporte de muestras biológicas.

2.5 Comunicación de resultados

Deberá realizarse mediante transmisión electrónica de datos.

Los resultados de los análisis deberán recibirse en el Servicio de Salud Laboral, en un periodo no superior a las 12 h de su entrega al Laboratorio para el perfil de rutina, y de 48 h para otro tipo de pruebas específicas, fuera del perfil de rutina (en días laborables). Se exceptúan de esta condición, aquellas pruebas (cultivos) que precisan por sus propias características, un tiempo superior para la obtención de resultados.

El Laboratorio estará capacitado para efectuar la transmisión electrónica de datos analíticos, se ajustará a lo exigido en el ordenamiento vigente en cuanto a "Protección



Área de Prevención y Salud Laboral

Servicio de Salud Laboral

de Datos de Carácter Personal”, comprometiéndose, bajo su responsabilidad, a cumplir con todos los requisitos legales establecidos para su protección.

2.6 Página Web para consulta y descarga de datos analíticos

Se valorará que el laboratorio disponga de una página Web para consulta y/o impresión de las pruebas analíticas solicitadas por el personal sanitario autorizado, que se ajustará a lo exigido en el ordenamiento vigente en cuanto a “Protección de Datos de Carácter Personal” y se comprometerá, bajo su responsabilidad, a cumplir con todos los requisitos legales establecidos para su protección y seguridad.

2.7 Plataforma de conexión Informática

Será obligatorio que el laboratorio disponga de un sistema informático para tratamiento de la información sobre análisis clínicos, compatible con los sistemas de METRO DE MADRID S.A., que satisfaga los requisitos que se describen a continuación.

Procesado de ficheros de analíticas

El intercambio de ficheros se realizará con ficheros cifrados. El sistema que se emplee para el cifrado será del tipo de clave pública.

El envío de los ficheros de peticiones de pruebas y recepción de los ficheros de resultados (cifrados) se realizará mediante un proceso de FTP contra el servidor del laboratorio. En dicho servidor deberán existir dos carpetas en las que se depositen/recojan los ficheros correspondientes. El acceso al servidor se realizará mediante el usuario/clave de Metro.

El proceso se realizará automáticamente por parte de la aplicación, desarrollada en Java que cifrará/descifrá los ficheros correspondientes y los dejará o recogerá del servidor. Como la codificación de las pruebas puede ser diferente en el laboratorio y en Metro, se creará una tabla de equivalencias en la base de datos.

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025

Área de Prevención y Salud Laboral Servicio de Salud Laboral

En un futuro dicha comunicación de información podría implementarse a través de webservices. En cualquier caso, las fechas de este operativo serán de mínimo 15 días antes de la puesta en producción. La plataforma informática deberá estar disponible en la fecha prevista del 1 de febrero de 2025, por lo que la empresa adjudicataria de esta contratación deberá realizar las gestiones necesarias para que la plataforma esté disponible antes de la fecha prevista de inicio del contrato. Lo anterior, en ningún caso implicará que la empresa adjudicataria comience la prestación efectiva de los servicios antes del comienzo de la vigencia del contrato.

Formato de los ficheros intercambiados.

Fichero de peticiones.

	TIPO	LONG	DESCRIPCIÓN
CAMPO 1	Númérico	8	Nº matrícula del trabajador o identificativo unívoco
CAMPO 2	Carácter	10	Nº de petición
CAMPO 3	Carácter	8	Fecha de extracción (AAAAMMDD)
CAMPO 4	Carácter	1	Sexo, M = Masculino, F = Femenino
CAMPO 5	Carácter	8	Fecha de nacimiento (AAAAMMDD)
CAMPO 6	Carácter	25	Primer apellido.
CAMPO 7	Carácter	25	Segundo apellido.
CAMPO 8	Carácter	25	Nombre.
CAMPO 9	Carácter	26	Perfiles (hasta un máximo de 7 separados por coma)
CAMPO 10	Carácter	40	Observaciones (si se rellena este campo debe incluirse un perfil 99)
CAMPO 11	Carácter	8	Código de acto médico
CAMPO 12	Carácter	50	Códigos de pruebas no incluidas en perfiles (separados por coma)

Fichero de resultados

	TIPO	LONG	DESCRIPCIÓN
CAMPO 1	Númérico	8	Nº matrícula del trabajador o identificativo unívoco
CAMPO 2	Carácter	10	Nº de petición
CAMPO 3	Carácter	8	Fecha de extracción (AAAAMMDD)
CAMPO 4	Carácter	10	Código numérico de la magnitud biológica
CAMPO 5	Carácter	6	Código alfanumérico de la magnitud biológica
CAMPO 6	Carácter	15	Resultado
CAMPO 7	Carácter	1	Alarma ("H"=sobrepasa límite superior, "L"=no llega límite inferior)
CAMPO 8	Carácter	15	Límite de referencia inferior
CAMPO 9	Carácter	15	Límite de referencia superior
CAMPO 10	Carácter	60	Comentarios



Área de Prevención y Salud Laboral

Servicio de Salud Laboral

2.7 Otros requisitos.

1. Debe existir un plan alternativo de comunicaciones, para casos de posibles fallos del sistema.
2. El Sistema informático de intercambio de ficheros deberá de estar operativo a la fecha de inicio del contrato.
3. Todos los gastos derivados de la implantación y funcionamiento del Sistema informático de intercambio de ficheros, correspondiente al Laboratorio del contratista, serán con cargo al valor total del contrato.

3. PLAZO DE GARANTÍA DEL CONTRATO:

No se exige un plazo de garantía del servicio, debido a la naturaleza del propio servicio objeto del contrato.

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral
Servicio de Salud Laboral

ANEXO I

MODELO PARA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA DE LOS DISTINTOS
PERFILES Y PRUEBAS ANALÍTICAS DE LABORATORIO
PARA EL SERVICIO DE SALUD LABORAL DE METRO DE MADRID S.A.

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral Servicio de Salud Laboral

El cálculo estimado del número de analíticas que precisa el Servicio de Salud Laboral en el período de 1 año es el siguiente:

DESCRIPCIÓN	Nº PERFILES PRUEBAS/AÑO
PERFIL BASICO	7.150
ANTIG. PROSTATICO ESPEC. (PSA)	2.100
PERFIL PRELABORAL	200
PREOPERATORIO	20
PERFIL ORINA	10
BIQUIMICA	10
RIESGO BIOLOGICO	10
PERFIL TIROIDEO	430
PERFIL HIERRO	170
PERFIL GLICOSILADA	670
PERFIL COV-2	5
PERFIL EXPOSICION QUIMICOS	200
FIBRINOGENO	1
I.N.R.	1
QUANTISAL	20
TEST DETECCIÓN DROGAS EN SALIVA DRUGWIPE 5S	20
TEST DETECCIÓN DROGAS EN SALIVA DRUGWIPE 6S	20
TIEMPO CEFALINA APTT	1
TIEMPO DE PROTROMBINA	1
CONFIRMATORIO ALCOHOL SANGRE	15
CONFIRMATORIO DROGAS SALIVA	15
CONFIRMATORIO DROGAS ORINA	15
HIV I+II	1
HVA IgM	1
HVA-IgG	1
HVB Ac. Sup.	1
HVB core Ac.	1
HVB core Ac. IgM	1
HVBe Ac.	1
HVBs Ag.	1
HVC	1
PROTEINA C. REACTIVA	5
TSH	10
CALCIO SERICO	5
CLORO	5
FERRITINA	5
HIERRO SERICO	5
INDICA PSA/PSAL	5
LACTODEXIDROGENASA	5
POTASIO	5
PSA LIBRE	5
SODIO	5
T3 TOTAL	5
T4 LIBRE	5
T4 TOTAL	5
TRANSFERRINA	5
UROCULTIVO	5
Ac SARS-CoV-2 IgG	3
Ac SARS-CoV-2 IgM	3
ALUMINIO (FINAL DE JORNADA), ORINA	5
CADMIO, SANGRE TOTAL	5
CADMIO, ORINA	5
MAGNESIO, ORINA	5
CROMO, ORINA FINAL JORNADA	5
CROMO, ORINA INICIO DE JORNADA	5
COBRE, SUERO	5
COBRE, ORINA FINAL DE JORNADA	5
HIERRO, SUERO	5
MANGANESO, SUERO	5
NIQUEL, SUERO	5
NIQUEL, ORINA	5
PLOMO, SANGRE TOTAL	5



Área de Prevención y Salud Laboral Servicio de Salud Laboral

Pruebas que componen el **Perfil Básico**:

- Hemograma completo
- Glucemia
- Creatinina
- Colesterol
- Colesterol HDL
- Colesterol LDL
- Triglicéridos
- GOT
- GPT
- Gamma-GT
- Ácido úrico
- Urea
- Fosfatasa alcalina
- Orina completa (pH/d/s/a)

Pruebas que componen el **Perfil Prelaboral**

- Todas las pruebas del Perfil Básico
- Hemoglobina glicosilada (HbA1c)

Pruebas que componen el **Perfil Preoperatorio**

- Todas las pruebas del Perfil Básico sin orina
- Tiempo de cefalina, tiempo de protombina, I.N.R y fibrinógeno.

Pruebas que componen el **Perfil Orina**

- Orina completa (pH/d/s/a)

Pruebas que componen el **Perfil Bioquímica**

- Glucemia
- Creatinina
- Colesterol

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

- Colesterol HDL
- Colesterol LDL
- Triglicéridos
- GOT
- GPT
- Gamma-GT
- Ácido úrico
- Urea
- Fosfatasa alcalina

Pruebas que componen el **Perfil Biológico**

- GOT
- GPT
- Gamma-GT
- HIV I+II
- HIV I+II
- HVB core Ac.
- HVBs Ag.
- HVC
- HVBe Ac.
- HVB core Ac. Igm
- HVB Ac. Sup.

Pruebas que componen el **Perfil Tiroideo**

- TSH
- T4 Libre
- T3 total

Pruebas que componen el **Perfil Hierro**

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025



Área de Prevención y Salud Laboral Servicio de Salud Laboral

- Hierro sérico
- Ferritina

Pruebas que componen el **Perfil Glicosilada**

- Hemoglobina Glicosilada

Pruebas que componen el **Perfil COV-2 (anticuerpos IgG e IgM frente SARS-COV-2)**

- Ac SARS-CoV-2 IgG
- Ac SARS-CoV-2 IgM

Pruebas que componen el **Perfil Exposición Químicos:**

- Cadmio en orina
- Cromo en orina inicio jornada
- Cromo en orina final jornada

Otras determinaciones analíticas, cuya frecuencia es notablemente inferior, se recogen de forma numérica y unitaria, en la anterior tabla.

Fecha: 3 de noviembre de 2024

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2022-2025