



ACLARACIONES AL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES Y PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FORMULADAS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS.

PROCEDIMIENTO: PA SUM 2/2025 (A/SUM-001498/2025)

OBJETO: Contrato de Suministro de material para la detección de virus del papiloma humano (VPH) dentro de las necesidades del programa cribado poblacional de cáncer de cérvix (CC) de la Comunidad de Madrid, CERVICAM

ESTE ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, de conformidad con lo establecido en el artículo 138 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, y en uso de las atribuciones conferidas en el artículo 44 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y en el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

COMUNICA

Que se han recibido consultas relativas al contenido de los Pliegos rectores de la convocatoria, a las cuales se procede a dar respuesta a continuación:

LICITADOR 1: (21 de mayo de 2025)

Por favor, ¿nos podrían aclarar si en la exigencia de códigos de barras en los reactivos debe ser en el proceso analítico o en preanalítico - analítico conjuntamente?

La razón de nuestra consulta es que, solo una empresa del mercado cumpliría este requisito mínimo si se trata de ambos procesos conjuntamente por lo que el concurso estaría técnicamente cerrado a otros proveedores limitando la concurrencia.

Respuesta: Aclaración en relación con la siguiente especificación técnica: *“Los reactivos deben estar cerrados, con código de barras que incluya toda la información en cuanto a lote y caducidad y puedan ser gestionadas automáticamente por el software con poca intervención del usuario. La caducidad mínima de los reactivos suministrados será de seis meses partir de la recepción en el centro sanitario”.*

La calidad de los reactivos debe garantizarse en la fase preanalítica (desde el alicuotado hasta la extracción del ADN en las plataformas aportadas por el licitador) así como en la fase analítica (que comprende la generación del resultado en el sentido estricto, basado en técnicas de amplificación del material genético específico de VPH contenido en la muestra y del control (o controles) internos). Los procesos preanalíticos y analíticos pueden estar integrados o no en una misma plataforma. Si bien, en ambas fases (preanalítica y analítica) se exige el mayor grado de

automatización de las plataformas aportadas para cada una de esas etapas y una garantía de la trazabilidad del proceso. Para garantizar esta trazabilidad, se sugiere que la empresa pueda justificar un procedimiento válido para la correcta identificación de todo el material que se emplearan en el ensayo (incluyendo preanalítica y analítica), minimizando en grado máximo posible el error humano. Este procedimiento puede ser por códigos de barras (ampliamente generalizado) o cualquier otro procedimiento desarrollado por la empresa que sea lo suficientemente garantista de la identificación de los reactivos y de las características del mismo que se exigen en el documento.

LICITADOR 1: (26 de mayo de 2025)

1) En relación con el apartado de Especificaciones Técnicas del pliego del concurso, EXP. PA SUM 2/2025, concretamente en el siguiente punto: "La técnica ofertada debe estar debidamente avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para el cribado de cáncer de cérvix (validez clínica del ensayo según criterios de Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021 respectivamente). Deberá aportar documentación."

Solicitamos su amable aclaración sobre este punto, ya que no queda claro si:

Se deben considerar exclusivamente los criterios de Arbyn y Meijer actualizados en 2021, O si es válido considerar una versión más reciente y vigente de estos criterios (por ejemplo, si hubiera actualizaciones posteriores a 2021).

2) Por otro lado, hemos observado una discrepancia entre lo indicado en la plataforma de licitación, donde se señala que la documentación técnica debe presentarse en el Sobre 3, y lo establecido en los pliegos, donde se especifica el Sobre 2 para esta documentación. ¿Podrían confirmarnos cuál es la forma correcta de presentación para garantizar la validez de la oferta?

Respuesta:

- 1) Si, los criterios de selección para cribado de cáncer de cérvix son un proceso dinámico y progresivamente nuevos tests son aceptados para este fin, al cumplir esos criterios. Si la validación clínica está basada en los criterios mencionados en los pliegos y la empresa licitadora puede demostrar que cumple los criterios de validación serán aceptados como válidos, aunque fueran publicados en fecha posterior a 2021.
- 2) Tal y como figura en la Cláusula 12 el PCAP, esta licitación solo contempla dos sobres, que son el sobre nº 1 de Documentación Administrativa, y el sobre nº 2 de Proposición Económica y documentación relativa a los Criterios de Adjudicación evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas.
Por tanto, al margen de la configuración que le asigne la plataforma de licitación, para la correcta forma de presentación deben regirse por lo que dictan los pliegos, adjuntando la documentación técnica al sobre de *Proposición Económica y documentación relativa a los Criterios de Adjudicación evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas*, independientemente del número que se le asigne en la plataforma.

LICITADOR 2: (26 de mayo de 2025)

En relación al expediente de contratación PA SUM 2/2025 Contrato de Suministro de material para la detección de virus del PAPILOMA HUMANO (VPH) dentro de las necesidades del programa Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix (CC) de la Comunidad de Madrid, CERVICAM, queríamos solicitar algunas aclaraciones:

- Por un lado, en relación a los puntos 1 y 3 (ver documento adjunto con el detalle):
 - 1 “El equipamiento ofertado deberá detectar la presencia de los genotipos de alto riesgo de VPH (VPH-AR) pertenecientes al grupo 1 descritos por la International Agency for Research on Cancer (IARC) VPH16, VPH18, VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59; incluyendo el genotipado específico de al menos de VPH16 y VPH18... El equipamiento también incluirá la detección de los genotipos de alto riesgo perteneciente al grupo 2A (VPH68) y 2B (VHP66) de dicha agencia”.
 - 3. “La empresa adjudicataria incluirá un software que garantice la trazabilidad completa de la muestra desde su recepción hasta la emisión de un informe de resultados”.

La empresa aporta un documento adjunto detallado en word con el siguiente contenido:

SOLICITUD ACLARACIONES A ESPECIFICACIONES TECNICAS OBLIGADO CUMPLIMIENTO

**APARTADO 4 ESPECIFICACIONES TECNICAS OBLIGADO CUMPLIMIENTO :
ACLARACIÓN 16 Y 18 (con o sin 45)**

En relación con los pliegos del expediente (CERVICAM) y en concreto con la especificación técnica que indica en su punto 1 “*El equipamiento ofertado deberá detectar la presencia de los genotipos de alto riesgo de VPH (VPH-AR) pertenecientes al grupo 1 descritos por la International Agency for Research on Cancer (IARC) VPH16, VPH18, VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59; incluyendo el genotipado específico de al menos de VPH16 y VPH18... El equipamiento también incluirá la detección de los genotipos de alto riesgo perteneciente al grupo 2A (VPH68) y 2B (VHP66) de dicha agencia*” se solicita la siguiente aclaración:

Consulta:

Entendemos que puede considerarse conforme a los pliegos un test que identifique de forma específica el genotipo HPV16 y el genotipo HPV18, esté este último combinado o no con el HPV45 (HPV18/45) como indican las guías clínicas oficiales (internacionales, europeas y nacionales), siempre que el test esté validado clínicamente para su uso en cribado poblacional como genotipado 16/18.

Justificación de la consulta:

1. Reconocimiento en guías nacionales de la equivalencia:
La Guía de Cribado del Cáncer de Cuello del Útero en España 2025, publicada por la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC), establece expresamente que el genotipado limitado puede consistir en la detección individual de HPV16 y HPV18, “con o sin

inclusión del tipo 45”, reconociendo esta opción como válida y equivalente en el contexto del cribado poblacional:

“Esta información puede presentarse de forma individual para los genotipos VPH 16 y 18 (con o sin inclusión del tipo 45), y agrupada para el resto de genotipos.”

(Guía AEPCC 2025, p. 25)

2. Conformidad con recomendaciones internacionales:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como criterio mínimo para una prueba de cribado HPV para genotipado limitado que el test informe:

“Al menos dos canales de salida: uno para HPV16 y otro para HPV18 y HPV45, que pueden presentarse combinados o por separado.”

(WHO, Target Product Profiles for HPV screening tests, 2024, p. 17)

3. Relevancia clínica del genotipo 45:

Aunque el VPH45 tiene baja prevalencia en mujeres con citología normal, tiene mayor representación en cánceres invasores, particularmente adenocarcinomas, y por tanto su inclusión mejora la estratificación del riesgo:

“El VPH45 está presente en el 4,8% de los casos de cáncer de cérvix invasor.” (Guía AEPCC 2025, Tabla 4, p. 26)

“El VPH45 tiene baja prevalencia en la población normal pero alta prevalencia en la población con carcinoma invasor y especialmente Adenocarcinoma”. (Guía WHO, Target Product Profiles for HPV screening tests, 2024, p. 5)

Table 1.2 Relative importance of IARC Group 1 carcinogenic HPV types

| HPV types by subgroup * | % HPV type prevalence in people with invasive cervical cancer | % HPV type prevalence in people with normal cervical cytology | Odds ratio * | % Attributable fraction * |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|
| Group 1a | | | | |
| HPV16 | 55.8 | 2.6 | 47.6 | 62.4 |
| Group 1b | | | | |
| HPV18 | 14.3 | 1.0 | 15.7 | 15.3 |
| HPV45 | 4.8 | 0.6 | 8.3 | 4.8 |
| Group 1c | | | | |
| HPV33 | 4.0 | 0.6 | 7.1 | 3.9 |
| HPV58 | 4.0 | 0.8 | 5.1 | 3.7 |
| HPV31 | 3.5 | 1.0 | 3.7 | 2.9 |
| HPV52 | 3.2 | 1.0 | 3.3 | 2.6 |
| HPV35 | 1.6 | 0.4 | 3.9 | 1.4 |
| Group 1d | | | | |
| HPV59 | 1.2 | 0.4 | 2.9 | 0.9 |
| HPV39 | 1.3 | 0.6 | 2.0 | 0.8 |
| HPV51 | 1.0 | 0.9 | 1.2 | 0.2 |
| HPV56 | 0.8 | 0.6 | 1.3 | 0.2 |

* The classification is based on their prevalence in cervical cancers.
* Odds ratios represent the odds of HPV type positivity in invasive cervical cancer compared with HPV positivity in cytologically normal controls.
* The attributable fraction is the percentage of cervical cancer caused by that HPV type. This table is sorted based on these values.
Source: adapted from IARC, 2022 [1].

Group 1a: HPV16 is singularly carcinogenic and causes about 60% of cases of squamous cell carcinoma (SCC).

Group 1b: HPV18 and HPV45 cause 15% and 5% of SCC cases, respectively.

Group 1c: Other closely related HPV types – HPV31, HPV33, HPV35, HPV52 and HPV58 – together account for 15% of SCC cases.

Group 1d: The remaining carcinogenic types – HPV39, HPV51, HPV56 and HPV59 – are much less carcinogenic and together cause about 5% of SCC cases.

Table 1.2 shows these four subgroups, along with the relevant statistics.

De esta manera añadir la detección del 45 no impacta negativamente en un sobre tratamiento o sobre seguimiento en mujeres con riesgo bajo, pero si se ve beneficiada en las mujeres de alto riesgo

4. Equivalencia funcional:

Los test que reportan HPV16 de forma específica e informan HPV18 conjuntamente con HPV45 (HPV18/45) cumplen la misma función clínica y de triaje que los que informan 16 y 18 de manera individual, y están aprobados para su uso en cribado poblacional por organismos reguladores internacionales, y así lo muestran las guías internacionales, europeas y nacionales.

Petición final:

Solicitamos que se aclare expresamente que, conforme a los criterios clínicos y técnicos recogidos en las guías AEPPC 2025 y en las recomendaciones de la OMS, los test que identifican el genotipo HPV16 de forma específica y combinan HPV18 con HPV45 (HPV18/45) deben considerarse plenamente válidos y conforme a pliegos, dado que cumplen con el requisito de detección de HPV16 y HPV18.

Lo anterior evitaría limitar de forma innecesaria la concurrencia, garantizando la libre competencia y el cumplimiento de los principios de igualdad y proporcionalidad recogidos en la Ley de Contratos del Sector Público

APARTADO 4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OBLIGADO CUMPLIMIENTO. PUNTO 3. SOFTWARE QUE GARANTICE LA TRAZABILIDAD

En el punto 3 de las especificaciones técnicas obligatorias se indica: *“La empresa adjudicataria incluirá un software que garantice la trazabilidad completa de la muestra desde su recepción hasta la emisión de un informe de resultados”*. Necesitamos aclarar si se trata del software que dispone en sistema de determinación del test de HPV en el que se garantiza la trazabilidad completa desde que la muestra se registra en el sistema y este conecta con el software del sistema y asegura toda la trazabilidad hasta el resultado, o si se trata de un software independiente a instalar en los sistemas del Hospital (que entendemos en este caso sería objeto de otra licitación)

Respuesta:

Punto 1: De acuerdo con la guía de cribado de cáncer de cuello de útero en España de 2025 y con las recomendaciones internacionales, la determinación conjunta e indiferenciable de la presencia de los genotipos VPH18/VPH45 se considera válida para cumplir en el punto 1 de las Especificaciones Técnicas.

Punto 2: La exigencia relativa a la trazabilidad completa de la muestra debe entenderse como referida a la solución software integrada o vinculada al sistema de determinación del test de VPH ofertado.

No se exige la aportación o instalación de un software independiente o externo a los sistemas del hospital, ni el desarrollo de una solución ajena al equipamiento ofertado.

- Por otro lado, en relación con los criterios valorables por aplicación de fórmulas, en la página 9 del Pliego de Cláusulas Administrativas se dice lo siguiente:

Entendemos en este caso, que en lo relativo al punto (1) es de aplicación el umbral mínimo del 50 por 100 de la puntuación total. Según interpretamos, lo que no aplica es que en una primera fase se valore un número determinado de criterios (se valorarán todos ellos) y efectivamente será obligatorio ser valorados con al menos el 50% de los puntos totales para poder continuar en el proceso.

En lo relativo al punto (2) entendemos que no aplica, ya que se especifica (no procede) en ambas afirmaciones a las que se hace referencia.

Respuesta:

Respecto al punto (1), tal y como se indica en el PCAP, el párrafo dice: *"De los criterios objetivos establecidos anteriormente, se valorarán en una primera fase, los señalados con el/los números/s (no procede),..."* por tanto, no procede umbral en este contrato de suministros.

En cuanto al punto (2), siguiendo el mismo criterio interpretativo, no procede.

LICITADOR 3: (27 de mayo de 2025)

Referente al expediente mencionado tenemos 2 consultas a realizar después de revisar los pliegos:

Criterios Automáticos:

punto 1: "Grado de automatización del proceso, sin manipulación de las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica" Necesitaríamos si es posible una redacción más detallada de la consideración en una etapa para las puntuaciones de valoración media y máxima.

Respuesta:

El alto número estimado de muestras requiere un alto grado de automatización. En los criterios cualitativos evaluables se describen los valores que ayudaran en la decisión para identificar el mayor o menor grado de automatización de cualquier plataforma. Este criterio no siempre es fácilmente ponderable, por eso en muchas ocasiones las empresas del diagnóstico in vitro realizan estudios sobre los requerimientos humanos en los procesos preanalíticos y analíticos que ayudan en su ponderación. Es por ello que, se sugiere a las empresas que aporten publicaciones en este sentido, sobre los tiempos totales (desde la preanalítica, ver más adelante, hasta la transferencia de resultados al LIS) y los tiempos empleados por el personal técnico en cada una de las etapas de preanalítica y analítica. Entendemos por preanalítica: Agitación y/o vorteadado del vial de citología en medio líquido (si fuera necesario), apertura del vial, pipeteado de la muestra, transferencia de la alícuota a un tubo secundario o placa de multipocillo adecuado para la extracción de los ácidos nucleicos (AN), identificación inequívoca de cada alícuota en tubo o placa, carga del tubo o placa en el analizador analítico automático para su amplificación y lectura. La extracción de los AN puede considerarse fase preanalítica si es manual o requiere de un analizador diferente del analizador donde se realiza la técnica molecular. En estas etapas se debe identificar si es manual, semiautomático o automático y el tiempo de recursos humanos en cada etapa. Se entiende como proceso analítico, desde el comienzo del proceso de amplificación de los ANs hasta la finalización de su lectura, y la retirada del material fungible del analizador usado para el ensayo, incluyendo la transferencia de resultados al LIS del laboratorio.

punto 4 donde dice: "Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18," la columna intermedia puntúa con 3 puntos: Si se discriminan de 1 a 3 genotipos y la columna de máxima puntuación da también 3 puntos si discriminas > 3 genotipos.

Se entiende que se puntúa de la misma forma las dos columnas.

Respuesta:

Efectivamente, habiéndose detectado un error en la puntuación de la columna "Valoración media", del criterio nº 4, de la tabla de criterios cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, que figura en el punto 8 de la Cláusula 1 del PCAP, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 109.2, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se procede a la rectificación del contenido en los siguientes extremos:

Donde dice:

"...Valoración media: 3 puntos"

Debe decir:

"...Valoración media 2puntos"

LICITADOR 3: (28 de mayo de 2025)

Tenemos más consultas a realizar respecto al expediente mencionado.

Punto 3 Pliego Prescripciones Técnicas dice: "La empresa adjudicataria incluirá un software que garantice la trazabilidad completa de la muestra desde su recepción hasta la emisión de un informe de resultados".

¿Debe interpretarse desde la llegada de la muestra al laboratorio (antes de la preanalítica propia del test) hasta la emisión de resultado al paciente (más allá de la fase analítica propia del test objeto de este concurso) ?, ¿O se refiere a la trazabilidad desde que la muestra es introducida en los analizadores hasta que estos envían el resultado del test al LIS / HIS propio de cada centro?.

Respuesta:

Se solicita la oferta de un software que sea lo más garantista de la trazabilidad de las muestras desde su recepción en el analizador de preanalítica (si existiera) hasta la emisión de un resultado en los analizadores analíticos (pero no así la postanalítica). Esto puede requerir de un software integrado o de un software desarrollado ad hoc para la correcto seguimiento y comunicación entre analizadores.

LICITADOR 4: (28 de mayo de 2025)

En relación al expediente PA SUM 2/2025 (A/SUM-001498/2025), nos surgen las siguientes dudas:

1- "En el criterio " Reactivos listos para su uso", entendemos que para ser considerado reactivo listo no debe de requerir ninguna acción para su uso inmediato, es decir, sin necesidad de reconstitución, ni tampoco mezcla, agitación, vortexado, centrifugación u otras acciones. ¿es correcto?"

Respuesta:

La observación es correcta. Entendemos como reactivos listos para usar, la no manipulación de los reactivos por parte de personal técnico para reconstitución, agitación, vorteo o centrifugación como requisito previo a introducir en el analizador.

2- "En el criterio " Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VHP66.", en lo que respecta a las puntuaciones, se da la misma puntuación ante 2 respuestas diferentes. Entendemos que la respuesta "SI discriminan de 1 a 3 genotipos específicamente además de VPH- 16/18" debería tener menor puntuación. ¿Es correcto?

Respuesta:

Efectivamente, habiéndose detectado un error en la puntuación de la columna "Valoración media", del criterio nº 4, de la tabla de criterios cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, que figura en el punto 8 de la Cláusula 1 del PCAP, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 109.2, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se procede a la rectificación del contenido en los siguientes extremos:

Donde dice:

"...Valoración media: 3 puntos"

Debe decir:

"...Valoración media 2puntos"

LICITADOR 4: (29 de mayo de 2025)

En relación al expediente PA SUM 2/2025 (A/SUM-001498/2025), nos surgen la siguiente duda:

En el apartado 4 del PPT "Especificaciones Técnicas", punto 7 que dice "Los reactivos deben estar cerrados, con código de barras que incluya toda la información en cuanto a lote y caducidad y puedan ser gestionadas automáticamente por el software con poca intervención del usuario. La caducidad mínima de los reactivos suministrados será de seis meses partir de la recepción en el centro sanitario". Entendemos que el término cerrado se refiere a reactivos, así como a calibradores y controles, que deben introducirse en la máquina cerrados, sin manipulación previa por el usuario, minimizando de esta forma el riesgo biosanitario. ¿Es correcto?

Respuesta:

El término cerrado se refiere a que todo material, tanto reactivos como calibradores y controles, se debe recibir en las distintas unidades de cribado en condiciones óptimas de preservación, con

la garantía de no haber sido manipulados previamente, desde el envío a la recepción, incluyendo el sellado de los envases, la información claramente visible de lote y caducidad, así como los correspondientes códigos de barras del material para minimizar el error humano. Las referencias a la bioseguridad y a la mínima intervención quedan reflejadas en el apartado de reactivos “listos para su uso”, como criterio puntuable número 5 y criterio puntuable número 1 respectivamente.

LICITADOR 1: (3 de junio de 2025)

Estamos preparando la memoria técnica para el concurso de CERVICAM y tengo una duda respecto al apartado de especificaciones generales.

En el PCAP se hace referencia a cuatro hospitales (HU Ramón y Cajal, HU Gregorio Marañón, HU Getafe y HU Clínico San Carlos), si bien se contempla la instalación de seis equipos.

¿Podrían indicarnos en qué centros está previsto ubicar las dos unidades adicionales, o si existe alguna instrucción específica al respecto? estas unidades a instalar se mencionan en el Anexo1 pero dicho Anexo no está en los pliegos.

Respuesta:

Las dos unidades adicionales se prevé ubicarlas en puntos distantes para poder atender cualquier eventualidad o incidencia de forma rápida y su ubicación dependerá de la capacidad de los hospitales para ubicar las máquinas resultantes de la licitación. La mención al anexo 1 en el PPT se trata de una errata, no debiendo ser tenida en cuenta.

LICITADOR 4: (4 de junio de 2025)

En el punto 2 del pliego de prescripciones técnicas, referente a normativa se dice:

“Todo software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.”

En esta ley orgánica, en la disposición adicional primera (página 54) dice:

“Disposición adicional primera. Medidas de seguridad en el ámbito del sector público.

1. El Esquema Nacional de Seguridad incluirá las medidas que deban implantarse en caso de tratamiento de datos personales para evitar su pérdida, alteración o acceso no autorizado, adaptando los criterios de determinación del riesgo en el tratamiento de los datos a lo establecido en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679.
2. Los responsables enumerados en el artículo 77.1 de esta ley orgánica deberán aplicar a los tratamientos de datos personales las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad, así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado.

En los casos en los que un tercero preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, las medidas de seguridad se corresponderán con las de la Administración pública de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad”.

Entendemos que esta disposición adicional es de obligado cumplimiento, necesitándose aportar los certificados correspondientes que lo justifiquen adecuadamente. ¿Es correcto?

Respuesta:

Efectivamente, la Disposición Adicional Primera de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, establece que en el ámbito del sector público deben aplicarse las medidas de seguridad recogidas en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) cuando se realicen tratamientos de datos personales.

Por tanto, sí, es de obligado cumplimiento para los terceros que presten servicios mediante contrato, encomienda de gestión o concesión con una Administración pública, que las medidas de seguridad aplicadas sean equivalentes a las de la Administración de origen y se ajusten al ENS, tal como se indica en dicha disposición.

No obstante, no se exige aportar certificados específicos en el momento de la licitación, pues no se indica expresamente en el pliego. Se sugiere que la empresa pueda justificar el cumplimiento de la Ley referida en los pliegos.

LICITADOR 5: (4 de junio de 2025)

De la lectura de los pliegos reguladores del expediente del asunto, nos surgen algunas dudas que les rogaríamos clarificasen:

- En el punto 2 del Apartado 3 “Especificaciones Generales” del PPT (PÁG.2) hacen mención al “Anexo I. Relación de Hospitales para entregar reactivos equipamiento” y no encontramos dicho anexo en los pliegos, ¿podrían facilitarlo?.

Respuesta:

La mención al anexo 1 se trata de una errata. La relación de los hospitales viene definida en el punto 11. DESTINO DE LOS MATERIALES ADQUIRIDOS, del PPT. En cuanto a las dos unidades adicionales se prevé ubicarlas en puntos distantes para poder atender cualquier eventualidad o incidencia de forma rápida y su ubicación dependerá de la capacidad de los hospitales para ubicar las máquinas resultantes de la licitación.

- Respecto del punto 8 de la Cláusula 1 “Características del contrato” del PCAP:
 - Criterio 3 - Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo. ¿Podrían indicar la fórmula en la que se basarán para otorgar los puntos relativos al “menor tiempo posible”?
 - Criterio 7 - Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por

parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo. ¿Podrían indicar la fórmula en la que se basarán para otorgar los puntos, a fin de conocer en qué unidades hemos de expresar nuestra respuesta?

Respuesta:

Criterio 3.- Se adjudicará la máxima puntuación a aquella(s) empresa(s) que obtenga el resultado analítico solicitado en el menor tiempo (en minutos) transcurrido en la determinación de la prueba molecular desde la introducción en la plataforma hasta la obtención de un resultado (fase analítica estrictamente).

Criterio 7.- Se valorará el volumen de litros (residuos líquidos) y kilogramos (residuos sólidos) generados por cada 100 muestras procesadas, teniendo como referencia el procesamiento de muestras en una jornada laboral de 8 horas que incluya también los reactivos para la calibración, controles, tubos, placas y puntas. Por otro lado, se valorará que se garantice la máxima automatización del equipo en la eliminación de residuos líquidos tóxicos sin ninguna manipulación del operario.

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA AGENCIA DE CONTRATACION SANITARIA DE LA
COMUNIDAD DE MADRID
P.D. EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
(Acuerdo de 27 de agosto de 2024 BOCM nº 210 de 03/09/2024)

Firmado digitalmente por: NIEVES GONZALEZ JOSE
Fecha: 2025 06 06 10:41