

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL 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, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

ÍNDICE

2.	OBJETO DEL CONTRATO.....	1
3.	NORMATIVA.....	1
4.	ESPECIFICACIONES GENERALES	2
5.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	3
6.	DENOMINACION DEL LOTE ÚNICO	4
6.	VOLUMEN DE SUMINISTRO.....	4
7.	GARANTÍA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.....	4
8.-	FORMACIÓN.....	4
9.-	INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y RETIRADA DE EQUIPOS.....	5
10.	CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO	5
11.	DESTINO DE LOS MATERIALES ADQUIRIDOS.....	6
12.	CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS	6

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto el establecimiento de los requisitos técnicos mínimos con arreglo a las cuales ha de efectuarse la contratación para el suministro de reactivos y puesta a disposición del equipamiento necesario para la detección molecular de los genotipos de Virus del Papiloma Humano de alto riesgo (VPH-AR) en muestras cervico-vaginales en fase líquida, para el programa de detección precoz del cáncer de cérvix en la Comunidad de Madrid, CERVICAM. El análisis de dichas muestras se realizará en los cuatro laboratorios de referencia de los Hospitales relacionados en el pliego adscritos a este programa de prevención, dependientes del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

2. NORMATIVA

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente para la ubicación, funcionamiento y seguridad de todos los equipos utilizados, así como para

el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos verificados y en correcto estado de funcionamiento.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, garantizando un bajo poder contaminante y responderá de cualquier incidente por él causado. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la ficha de seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.). Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad.

Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/745, debiendo cumplir el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Deberá acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE-IVD de aprobación para cribado molecular de VPH en primera línea.

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.

3. ESPECIFICACIONES GENERALES

1. Los licitadores ofertarán los reactivos y material fungible, así como los equipos necesarios para realizar la detección molecular de VPH-AR en las muestras obtenidas para tal fin en todos los centros hospitalarios designados de la Comunidad de Madrid para la implementación del programa CERVICAM.
2. Durante la vigencia del presente contrato, el adjudicatario pondrá a disposición de los cuatro hospitales designados por el SERMAS para el cribado del cáncer de cérvix, 6 equipos, de modo que se disponga de una máquina adicional de alta capacidad como plataforma para estrategia en espejo en dos de los centros, según localización geográfica estratégica. Aportará también los reactivos, así como controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier otro fungible específico y componente necesario que se precise para cubrir la capacidad de procesamiento diario y para la obtención de los resultados de los test de VPH, en las cantidades que garanticen el uso de los test asignados sin interrupción del servicio.
(ANEXO I. Relación de hospitales para entregar reactivos y equipamiento)
3. Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar la capacidad de trabajo a volúmenes de muestras diferentes.
4. El equipamiento puesto a disposición en este concurso deberá utilizarse para el cometido del mismo, la detección molecular de VPH-AR.
5. Los licitadores ofertarán un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que permita autonomía funcional de la plataforma ante pérdidas de suministro eléctrico. El equipo deberá incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico con una autonomía mínima de 30 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.
6. Comunicación bidireccional entre la plataforma analítica y el sistema operativo informático del

centro (LIS), 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 equipos o a través de software intermedios (middleware). El licitador deberá especificar claramente las posibilidades de los equipos ofertados a este respecto.

7. Los equipos se suministrarán con todo aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
8. El adjudicatario deberá comprometerse a poner a disposición los equipos necesarios para la correcta realización de las pruebas de detección molecular de los genotipos de Virus del Papiloma Humano de alto riesgo (VPH-AR) de modo que se mantenga el correcto funcionamiento de los mismos garantizando la continuidad del equipo
9. 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.
10. La documentación aportada deberá estar en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano.
11. Se deberá incluir en la oferta controles de calidad externos internacionales que corren a cargo del adjudicatario, elegidos por cada centro según sus necesidades asistenciales.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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 (VPH66) de dicha agencia.
2. 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.
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.
4. Identificación de la muestra mediante códigos encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.
5. Automatización del proceso analítico (extracción, amplificación y detección) minimizando el tiempo de personal técnico requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.

6. El sistema de extracción debe estar validada para los más comúnmente usados medios de transporte de citología líquida.
7. 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.
8. En el caso de producirse incidencias en la calidad del suministro de los reactivos que ocasionen rendimientos inferiores a lo establecido en la oferta realizada, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento sea debido a deficiencias en calidad del material o del equipamiento suministrado imputable al adjudicatario. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.
9. Equipo individual debe procesar al menos 275 determinaciones de VPH molecular por jornada laboral con la mínima intervención manual del técnico después de su carga.

5. DENOMINACION DEL LOTE ÚNICO

Se recoge un lote único de modo que cada hospital con UCALM designado adquiera el mismo material y tenga el mismo sistema de cribado.

6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas dependiendo de las necesidades del Centro.

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado

7. GARANTÍA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

8.- FORMACIÓN

- La empresa adjudicataria correrá a cargo y proporcionará la formación necesaria al personal de los laboratorios para el manejo adecuado del equipamiento de los hospitales designados para el programa de cribado del cérvix de la Comunidad de Madrid.

- La empresa adjudicataria facilitará videos formativos cortos para la formación del personal implicado.

9.- INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y RETIRADA DE EQUIPOS

- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato.
- Los trabajos de instalación de los equipos necesarios, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario, incluso alguna pequeña adecuación para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del laboratorio podrán realizar una evaluación del analizador de acuerdo a los protocolos vigentes. 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 preventivo y correctivo de los equipos, 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 de al menos 14 horas en días lectivos. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de al menos 10 horas garantizando un tiempo de respuesta máximo de 24 horas desde el momento de la notificación. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de laboratorio clínico que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto en contrato, la gestión de la retirada de los equipos se realizará por cuenta del adjudicatario, bajo la supervisión y directrices de los Hospitales correspondientes dependiente del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS).

10. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

La empresa adjudicataria realizará las siguientes actuaciones:

- El adjudicatario realizará las entregas de todos los reactivos y equipamientos necesarios para la actividad de análisis de las muestras para el test de VPH en los Laboratorios de referencia de los Hospitales relacionados en este pliego dependientes del SERMAS con la periodicidad que asegure el funcionamiento ininterrumpido de los equipos puestos a disposición.

- Los reactivos necesarios para los equipos llevarán etiquetado exterior, indicando producto y cantidad, siendo a cargo de la empresa su transporte.
- 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.
- Disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento del compromiso contractual.

11. DESTINO DE LOS MATERIALES ADQUIRIDOS

Los cuatro centros hospitalarios definidos para las cuatro UCALM son:

- HU Ramón y Cajal,
- HU Gregorio Marañón,
- HU Getafe
- HU Clínico San Carlos.

12. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

- La documentación e información suministrada por el SERMAS al adjudicatario, o aquella a la que éste pueda acceder, tendrá carácter de confidencial y no será utilizada para otros fines diferentes de la estricta ejecución del contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. Esta condición es extensible al equipo de trabajo para la prestación del suministro e instalación objeto de este pliego.
- Por tanto, no se podrá transferir información alguna sobre los trabajos, su resultado, ni la información de base facilitada, a personas o entidades no explícitamente mencionadas en este sentido sin el consentimiento previo, por escrito, del SERMAS.
- En lo relativo al cumplimiento de la legalidad vigente en relación con la normativa en materia de protección de datos de carácter personal, y dado que la contratación del servicio objeto de esta licitación implicará el acceso de los contratistas a datos de carácter personal, de cuyo tratamiento sea encargado o responsable el SERMAS, el adjudicatario tendrá consideración de encargado del tratamiento, firmando el correspondiente encargo que redactarán los responsables de los tratamientos involucrados a través de su Oficina de Seguridad.

A fecha de firma

Firmado digitalmente por: QUINTANA MORGADO ALMUDENA
Fecha: 2025 03 25 16:05

Almudena Quintana Morgado
Dirección General Asistencial