

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

Expediente: A/SER-031311/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE CUALIFICACIÓN IQ/OQ EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN EL CENTRO DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

PA SER 024 2026 - A/SER-031311/2026

1.- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la prestación de un servicio especializado para la ejecución de protocolos de cualificación IQ/OQ en equipos automatizados de control microbiológico previamente establecidos incluyendo los reactivos necesarios para la correcta ejecución de dicho servicio, en el marco de la actividad del Centro de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid.

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El servicio ofertado deberá cumplir con todas las especificaciones y características establecidas como mínimas en el presente pliego, teniendo dichas especificaciones carácter de obligado cumplimiento.

Los licitantes deberán aportar documentación descriptiva suficiente que permita valorar adecuadamente su adecuación a los requerimientos establecidos. La falta de información que impida verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos será motivo de exclusión.

El adjudicatario estará obligado a:

- Ejecutar los protocolos definidos por el Centro, garantizando su correcta aplicación, sin modificación de las metodologías ni de las plataformas tecnológicas empleadas.
- Proporcionar soporte técnico especializado durante toda la vigencia del contrato.
- Suministrar los reactivos, consumibles y materiales necesarios para la correcta ejecución de las cualificaciones IQ, OQ.
- Elaborar los registros, evidencias e informes derivados de la ejecución de los protocolos.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 Servicio de ejecución de protocolos

El servicio objeto del presente contrato deberá ser prestado por personal altamente cualificado y con experiencia en entornos regulados, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos técnicos y normativos aplicables.

Las especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas, siendo motivo de exclusión su incumplimiento.

3.2 Compatibilidad con el entorno existente

El servicio deberá prestarse en total compatibilidad con los sistemas, metodologías y equipamiento actualmente implantados en el Centro, sin requerir:

- Modificaciones de los protocolos existentes
- Cambios de plataforma tecnológica
- Procesos adicionales de validación
- Adaptaciones de infraestructura

3.3 Ejecución de protocolos

El adjudicatario será responsable de:

- Ejecutar el protocolo de cualificación de la instalación (IQ) que consiste en verificar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño y que está instalado de manera correcta y segura.
- Ejecutar el protocolo de calificación operacional (OQ) que consiste en verificar que las partes relevantes del equipo (incluyendo hardware, software y dispositivos) y sus funcionalidades operan completamente de acuerdo con los procedimientos operativos establecidos.
- El registro y documentación de resultados y evidencias.
- El cumplimiento de los procedimientos internos del Centro.
- La gestión de incidencias técnicas durante dicha ejecución.

3.4 Perfil del personal

El servicio deberá ser prestado por personal especializado que acredite las siguientes capacidades:

- Prestación de soporte técnico en entornos de laboratorio regulados.

- Impartición de formación y asistencia técnica a usuarios.
- Ejecución de cualificaciones de Instalación (IQ) y Operación (OQ) conforme a la documentación técnica del fabricante, en sistemas equivalentes a los descritos en el apartado 3.7.

3.5 Control de calidad y cumplimiento normativo

El servicio deberá desarrollarse conforme a:

- Procedimientos internos del Centro
- Requisitos de trazabilidad de datos
- Buenas prácticas de laboratorio

El adjudicatario deberá garantizar la integridad de los datos generados y la correcta documentación de todas las actividades realizadas.

3.6 Equipos y plataformas objeto de la cualificación

Los protocolos de cualificación IQ/OQ objeto del presente contrato se aplicarán sobre sistemas automatizados de control microbiológico actualmente implantados en el Centro, utilizados en entornos GMP para el control de esterilidad, detección de endotoxinas, detección de micoplasma e identificación microbiológica.

Dado que se trata de un entorno previamente validado, el adjudicatario deberá adaptarse completamente a las configuraciones existentes, sin posibilidad de modificación de metodologías ni de sustitución de plataformas.

A. Sistema automatizado de control de esterilidad microbiológica mediante incubación continua de frascos de cultivo

El servicio incluirá:

- Formación de usuarios
- Ejecución de la cualificación IQ/OQ

Duración estimada de la cualificación: 3-5 días

Reactivos necesarios (estimación mínima):

- Frascos de cultivo específicos para detección microbiológica automatizada (aerobio y anaerobio)

B. Sistema automatizado de detección rápida de micoplasma mediante amplificación genética

El servicio incluirá:

- Formación de usuarios
- Ejecución de la cualificación IQ/OQ

Duración estimada de la cualificación: 2-3 días

Reactivos necesarios (estimación mínima):

- Kits completos de detección de micoplasma en formato cerrado

C. Sistema automatizado de identificación microbiológica

El servicio incluirá:

- Formación de usuarios
- Ejecución de la cualificación IQ/OQ

Duración estimada de la cualificación: 2-3 días

Reactivos necesarios (estimación mínima):

- Tarjetas de identificación microbiológica

D. Sistema automatizado de determinación de endotoxinas mediante factor C recombinante

El servicio incluirá:

- Formación de usuarios
- Ejecución de la cualificación IQ/OQ

Duración estimada de la cualificación: 3-4 días

Reactivos necesarios (estimación mínima):

- Kits de determinación de endotoxinas basados en factor C recombinante
- Estándares de endotoxinas

Condición esencial

Todos los reactivos y consumibles suministrados deberán ser **plenamente compatibles con los sistemas descritos y adecuados a los protocolos de cualificación establecidos**, no

admitiéndose alternativas que requieran modificaciones metodológicas o procesos adicionales de validación.

El adjudicatario deberá acreditar experiencia demostrable en la cualificación de sistemas con las características descritas, garantizando:

- Conocimiento técnico práctico de los equipos
- Capacidad de ejecución conforme a procedimientos del fabricante
- Ausencia de impacto en el estado validado de los sistemas
- Ejecución directa sin necesidad de adaptación metodológica

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El servicio se prestará durante el periodo establecido en el contrato, iniciándose a partir de la formalización del mismo.

El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad en el plazo máximo de 2 meses de los recursos necesarios para la correcta ejecución del servicio desde el inicio del contrato.

5.- SERVICIO TÉCNICO Y SOPORTE

El adjudicatario deberá contar con:

- Servicio técnico especializado
- Capacidad de respuesta ante incidencias en un plazo inferior a 24–48 horas
- Soporte continuo durante el horario de actividad del Centro

Todo el soporte deberá ser prestado por personal cualificado y con experiencia en el ámbito del servicio.

6.- FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá un programa de formación que incluirá:

- Formación inicial a los profesionales del Centro
- Actualizaciones sobre procedimientos y mejoras

7.- DOCUMENTACIÓN Y ENTREGABLES

El adjudicatario deberá proporcionar:

- Registros de ejecución de protocolos y evidencias
- Documentación técnica asociada al servicio

Toda la documentación deberá cumplir con los requisitos de trazabilidad y calidad exigidos en entornos regulados.

8.- PREVENCIÓN DE RIESGOS

El adjudicatario deberá cumplir con la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, responsabilizándose de:

- La seguridad del personal asignado
- El cumplimiento de los procedimientos del Centro
- La correcta utilización de los equipos


La empresa adjudicataria tendrá a todos sus empleados, autónomos o subcontratas al corriente en todo lo referente a prevención de riesgos laborales según la normativa vigente. También estará en contacto con el Coordinador del Servicio de Salud Laboral del Centro de Transfusión o con el Responsable del Servicio de Contratación Administrativa.

En cualquier caso, se tratará siempre de no perjudicar la labor asistencial y se pondrán los medios necesarios según las indicaciones de los Protocolos y del procedimiento operativo de Control y Coordinación de contratas, subcontratas y autónomos en materia de Seguridad y Salud en el trabajo.

El adjudicatario suscribirá para la realización del suministro/servicio/obra los correspondientes Anexos de Coordinación de Actividades Empresariales y el documento de conformidad de recepción, lectura y entendimiento del Plan de Autoprotección del Centro de Transfusión.

El contratista cumplirá con la Documentación de Gestión Preventiva necesaria según normativa vigente y posteriores modificaciones de la misma, de seguridad y salud en el trabajo, debiendo adoptar en todo momento las medidas de Prevención de Riesgos Laborales precisas para garantizar que la ejecución de los trabajos, no ocasionen daños o perjuicios a los operarios y personas ajenas en los procesos necesarios para la ejecución del contrato.

En Madrid, a fecha de firma de huella

GARCIA SANCHEZ
FELIX -  Firmado digitalmente por
GARCIA SANCHEZ FELIX -
Fecha: 2026.07.06 10:39:26
+02'00'

Fdo.: Félix García Sánchez

Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad

