

**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 ENFERMEDADES CONGÉNITAS DE LA PRUEBA DE
TALÓN ESTUDIADAS POR INMUNOENSAYOS Y ENSAYOS ENZIMÁTICOS DE LA
COMUNIDAD DE MADRID EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-021916/2026



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908805370193138632248**

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	3
2.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO	5
3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES	7
3.1.- Requisitos generales	7
3.2.- Equipos e implantación	9
3.3.- Reactivos, calibradores, controles de calidad y material fungible	9
3.4.- Sistema de gestión de la calidad.....	11
3.5.- Mantenimiento	12
3.6.- Plan de formación.....	14
3.7.- Integraciones informáticas	14
3.8.- Plan de ejecución.....	15
4.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO.....	16
5.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):.....	18
5.1.- Gestión Medioambiental.....	¡Error! Marcador no definido.
5.2.- Consideraciones Sociales	¡Error! Marcador no definido.
6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS.....	18
7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA	19
8.- DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR.....	20
9.- PROTECCION DE DATOS	21
10. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN	23



1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro, adquisición, montaje y mantenimiento integral, mediante procedimiento abierto, de productos consumibles, materiales y reactivos para el control de calidad y acreditación, así como de los elementos necesarios para obtener las determinaciones analíticas del cribado neonatal de enfermedades congénitas de la prueba del talón 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 detallada en el lote. Las especificaciones técnicas se describen en el siguiente pliego.

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, fungibles, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, así como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

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 en el lote 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 y 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 con 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 las mismas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas.

División en Lotes: NO

Justificación de Lote Único: El presente contrato se configura como un único lote debido a que el riesgo para la correcta ejecución del contrato procede de la naturaleza del objeto del mismo (Art. 99 LCSP)

La división en lotes debe realizarse solo cuando sea técnica y funcionalmente viable. En el presente caso, se determina que el contrato debe configurarse como un único lote, dado que el objeto del suministro presenta características homogéneas, sin diferenciación técnica o funcional que permita una división razonable.

La ejecución del contrato exige uniformidad en las especificaciones, coordinación logística y garantía de disponibilidad continua del suministro, por lo que su fragmentación podría generar riesgos de abastecimiento, disparidad en la calidad o incremento de la complejidad administrativa. Por ello, la naturaleza del objeto del contrato no hace viable ni eficiente su división en lotes.

El presente expediente prevé un Lote único:



LOTE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Único	TALADROS AUTOMATIZADOS. INMUNOENSAYOS Y ENSAYOS ENZIMÁTICOS PARA CRIBADO NEONATAL.

Código CPV: 33696500-0 (Reactivos de laboratorio).

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El número de unidades que se indica para cada artículo 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. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. 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.

Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén Central del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-021916/2026



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908805370193138632248**

Albarán de entrega: será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente albarán de entrega, 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 dicho albarán 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 en el embalaje individual como en el 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 por técnica 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 en los apartados correspondientes al lote descrito.
 - La cesión, durante la vigencia del contrato, del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas, así como el suministro del sistema informático, conexiones informáticas a los sistemas definidos (interconexión con otros sistemas analíticos, sistemas de información y middleware del laboratorio) para garantizar trazabilidad y back up del sistema, así como las licencias correspondientes.
 - 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.
 - El adjudicatario 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 establecidos 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 del adjudicatario.
 - Suministro sin coste de reactivos necesarios para la validación de puntos de corte por el laboratorio.
-
- Al menos se instalarán dos equipos en back-up o auxiliares, que deberán tener una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial y los tiempos de respuesta comprometidos en el horario establecido y/o que sirvan como plan de contingencia.
 - El modelo deberá aspirar a la máxima transformación digital (laboratorio sin papeles) y respetuoso con el medioambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental.
 - El adjudicatario debe soportar 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. Los SAI tienen que tener un plan de mantenimiento periódico que verifique su correcto funcionamiento.
 - En cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal, el adjudicatario 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.
 - La adjudicación se hará por la totalidad del lote.



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 inventario 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.

3.3.- Reactivos, calibradores, controles de calidad y material fungible

Deben cumplir los siguientes requisitos:

- Marcado CE-IVD.
- La oferta incluirá los kits de reactivos, calibradores y controles impregnados en papel acordes a las recomendaciones establecidas por las sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia y los fungibles específicos necesarios para realizar estas



determinaciones.

- El kit de reactivos tiene que estar validado para su uso en el equipo ofertado. La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia.
- Para cada determinación o método se entregará una ficha en castellano con su debido soporte electrónico donde se indicarán:
 - Marcado CE-IVD
 - Equipo y reactivos necesarios.
 - Descripción de la técnica, principio del análisis, método, sensibilidad y posibles interferencias.
 - Puesta a punto de las técnicas, desde la preparación de las muestras, controles y calibradores hasta la elaboración del informe.
 - Principio del procedimiento y cálculo de los resultados.
 - Unidades de medida y factores de conversión.
 - Tipo de muestra y volumen de las mismas.
 - Fuentes potenciales de variación.
 - Calibración y controles de calidad.
 - Resolución de problemas comunes que surjan en la práctica diaria.
 - Codificación LOINC, si aplica.
 - Temperatura de almacenamiento.
 - Estabilidad de las disoluciones analíticas una vez preparadas.
 - Residuos y tratamiento de los mismos, así como la necesidad de algún tratamiento especial por material peligroso
 - Fichas de datos de seguridad.
 - Referencias.

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. Se requiere un Plan de contingencia que garantice la continuidad de la actividad del laboratorio en los plazos obligatorios de entrega de resultados.

Si alguno de los diferentes analitos de cada método 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.

3.4.- 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. Para el aseguramiento de la calidad de los resultados del laboratorio, se deberá incluir en la oferta, para todas las magnitudes ofertadas, la inscripción en aquellos **programas de evaluación externa de control de calidad** seleccionados por el laboratorio.

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.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-021916/2026



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908805370193138632248**

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 y los sistemas informáticos del laboratorio) para dicha verificación.

El adjudicatario se compromete, 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 precisan otro período de validez diferente.

3.5.- 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 365 días, 24 horas.
- 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.
- Establecerá 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 de *software* o *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:
 - Mantenimientos software y hardware.
 - 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.
 - Deben disponer de un sistema de soporte técnico telefónico gratuito, de al menos 12 horas 365 días, desde las 08:00h a las 20h, de forma ininterrumpida que asegure una atención inmediata y el apoyo logístico mediante hot-line (vía telefónica) para cualquier consulta técnica de los instrumentos, reactivos, fungibles, equipos, software y hardware.
 - La empresa adjudicataria de los equipos, debe disponer de servicio técnico de mantenimiento de 24 horas, 365 días al año, si a las 24 horas de recibido el aviso, no se ha reparado la avería modo hot line, se requerirá la presencia del servicio técnico y si a pesar de ello continua la avería, en un plazo de 72 horas debe ponerse en marcha un plan de contingencia o de sustitución de



equipamiento.

- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en presencia en el centro debe producirse en menos de 6 horas.

3.6.- 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.

3.7.- Integraciones informáticas

El adjudicatario deberá proveer del *software* necesario para la conexión de los equipos (taladros y autoanalizadores), realizar listas de trabajo mediante lector de código de barras y envío al analizador y posterior envío de resultados al Middleware y SIL del laboratorio.

La empresa adjudicataria deberá integrar sus equipos y sistemas de información tanto en MIDDLEWARE como en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) de cribado neonatal de enfermedades congénitas de la prueba de talón en los términos indicados



en el presente pliego. Todos los gastos derivados de dicha conexión serán por cuenta del adjudicatario.

Esta integración 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, 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.
 - Por lo expuesto deberá garantizarse el correcto funcionamiento de todo el sistema contratado, así como la asistencia a los usuarios en idioma español durante los 365 días del año y las 24 horas al día (24h x 7d). Se debe informar siempre de todas las actividades realizadas o planificadas.

3.8.- Plan de ejecución

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, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las muestras correspondientes al cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la Comunidad de Madrid.

LOTE ÚNICO. TALADROS AUTOMATIZADOS. INMUNOENSAYOS Y ENSAYOS ENZIMÁTICOS PARA CRIBADO NEONATAL.

Dos taladros nuevos automatizados de muestras de sangre seca en papel (DBS) para sistema de multiplacas marcado CE IVD

- Capacidad mínima para 9 placas de 96 pocillos a la vez.
- 2 cabezales diferentes en uso simultáneo.
- Posibilidad de cabezal de 3.2 mm con posibilidad de otros diámetros: 1.5, 4.7 y 6 milímetros.
- Módulo desionizante para evitar que los discos salten a consecuencia de la electricidad estática.
- Detección de paso del papel.
- Picado asistido por cámara en tiempo real que reconoce los discos para garantizar su correcta colocación en la placa. Sistema automático de reconocimiento.
- Lectura automática de los códigos de barra para garantizar la trazabilidad.
- Envío informático y automático de las listas de trabajo a los diferentes equipos.
- Protocolos precargados de las diferentes técnicas a taladrar.
- Software que permita la conexión desde el taladro automatizado a los equipos del lote para enviar listas de carga directamente vía informática y sin procedimientos intermedios.



Inmunoensayos y ensayos enzimáticos:

El adjudicatario ofertará un sistema que permita llevar a cabo el cribado neonatal del hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, fibrosis quística y déficit de biotinidasa en sangre seca en papel (*DBS* tipo Whatman 903).

- **Reactivos, calibradores y controles:**
 - Kit con Marcado CE e IVD.
 - Los reactivos deberán estar validados para sangre seca (DBS).
 - El kit deberá estar validado para los modelos de equipamientos ofertados.
 - Reactivos listos para su uso.
- **Dos analizadores nuevos integrados de inmunoensayos y ensayos enzimáticos por fluorodimetría:**
 - Sistema integrado de gestión de reactivos, muestras y medición.
 - Sistema que permita automatizar todos los pasos de los inmunoensayos y ensayos enzimáticos neonatales de todas las técnicas para cuantificación de tirotropina (TSH), tiroxina total (T4T), 17-alfa-hidroxiprogesterona (17-OH-P), tripsina inmunoreactiva (TIR) y actividad biotinidasa.
 - Capacidad para detectar absorbancia, fluorescencia directa y fluorescencia a tiempo resuelto o equivalente.
 - Capacidad para al menos 25 microplacas de muestras simultáneamente, pudiendo combinar todas las técnicas ofertadas.
 - Procesamiento con carga continua de microplacas.
 - Carga de reactivos continua con capacidad para realizar diferentes técnicas de forma simultánea.
 - Consumibles comunes a todas las técnicas a realizar.
 - Lector de código de barras externo.
 - Teclado externo con pantalla táctil.
 - Conexión directa con el Middleware y SIL de cribado neonatal de enfermedades congénitas de la prueba de talón vía intranet y sin procedimientos intermedios, para la recepción de los resultados pertinentes en la situación presente o futuras incorporaciones de dicho cribado.
 - Capacidad para descargar, vía intranet y sin procesos intermedios, una lista de trabajo desde otros dispositivos (taladro de muestras...), para evitar



- errores de transcripción.
- Posibilidad de guardar las curvas estándar, para poder ser usadas con los reactivos del mismo lote.
- Software de control de equipo, gestión de las listas de trabajo, control de calidad y análisis de resultados.

5.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas de carácter social o medioambiental directamente vinculadas al objeto del contrato, orientadas a mejorar la calidad de la ejecución del servicio de cribado neonatal de enfermedades congénitas, así como la cualificación y condiciones laborales del personal adscrito al mismo.

Asimismo, el adjudicatario, con carácter previo a la formalización del contrato, deberá presentar compromiso de adopción y mantenimiento durante toda la ejecución del contrato de al menos, una de las siguientes medidas:

a) Consideraciones sociales

- Implantación de medidas de formación continua del personal técnico y facultativo adscrito al contrato, en materia de técnicas analíticas, control de calidad, bioseguridad y procedimientos operativos del laboratorio.
- Adopción de medidas que favorezcan la estabilidad en el empleo o la mejora de las condiciones laborales del personal adscrito al contrato.
- Aplicación de medidas efectivas de igualdad entre mujeres y hombres en el ámbito del personal que intervenga en la ejecución del contrato.



b) Consideraciones medioambientales

- Implantación de medidas dirigidas a minimizar el impacto ambiental derivado de la actividad analítica, en especial en la gestión de reactivos, consumibles y residuos generados en el laboratorio.
- Cumplimiento de buenas prácticas ambientales, garantizando la adecuada manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de reactivos, así como la gestión de residuos conforme a la normativa vigente.

El Hospital, durante la ejecución del contrato, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de la condición especial de ejecución comprometida (plan de formación, evidencias de acciones formativas, procedimientos ambientales implantados, certificados o registros de gestión de residuos, entre otros).

En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018 del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo establecido en esta cláusula se considera condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato en los términos previstos en la normativa vigente.

6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS

NO.

No obstante, y 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 deberán ofertar un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-021916/2026



revisión periódica de los procesos, tanto desde el punto de vista técnico como de gestión, con el fin de garantizar la calidad, fiabilidad y trazabilidad de las determinaciones analíticas objeto del contrato.

Asimismo, el adjudicatario se compromete a que, en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado durante la vigencia del contrato, tanto en la plataforma analítica como en el equipamiento, software o procedimientos asociados, estas sean incorporadas, previa autorización del Hospital, sin coste adicional y siempre que supongan una mejora en la calidad, eficiencia o seguridad del servicio.

El licitador deberá acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante declaración responsable, sin perjuicio de que el Hospital pueda requerir en cualquier momento durante la ejecución del contrato la documentación justificativa correspondiente.

8.- DECLARACION 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, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca



publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada.

9.- PROTECCION 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.

Todos los datos clínicos generados o tratados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de
Nº EXPEDIENTE: A/SUM-021916/2026



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 [el documento de confidencialidad que se adjunta como Anexo III a este Pliego](#).

A la finalización del contrato el adjudicatario garantizará la exportación íntegra de datos, configuraciones, auditorías y metadatos en formatos interoperables y sin costes adicionales para el SERMAS.

Los datos clínicos intercambiados deberán ser compatibles con los modelos de información, catálogos y terminologías corporativas definidos por la DGSD y por el Servicio Madrileño de Salud.

La solución deberá permitir la utilización y evolución de terminologías clínicas normalizadas, incluyendo SNOMED CT cuando resulte aplicable, así como los catálogos corporativos vigentes del SERMAS.

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.



10. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

Son de obligado cumplimiento los requerimientos exigidos en el *Anexo II*
“Requerimientos de Sistemas de Información”

En Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: LORENZO LOZANO MARIA CARMEN
Fecha: 2026.10.19 14:31

Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908805370193138632248**