

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL “SERVICIO PARA LA DETECCIÓN DE DROGAS EN ORINA, POR LABORATORIO EXTERNO, PARA LOS CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES DE LA COMUNIDAD DE MADRID”

## 1 OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de servicios para la realización de pruebas analíticas, en un laboratorio externo, para la detección de distintas drogas en orina mediante técnicas de enzimoimmunoensayo homogéneo, con el fin de proporcionar información facultativa validada relativa a la situación de consumo en pacientes en tratamiento por trastorno por consumo de sustancias en Centros de Tratamiento de Adicciones de la Oficina Regional de Coordinación de Salud Mental y Adicciones de la Comunidad de Madrid. ANEXO I.

La cantidad máxima de determinaciones que se podrán realizar será de 350.000/año. El número de muestras anuales estima en 110.000.

## 2 PRESTACIONES QUE REQUIERE EL SERVICIO

La producción analítica se desarrollará en las instalaciones de la entidad adjudicataria, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos, directos o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo todas las actividades integradas en el servicio.

### 2.1.- PROCESAMIENTO DE MUESTRAS. ANÁLISIS Y RESULTADOS.

- La entidad adjudicataria deberá aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de los reactivos necesarios para los parámetros solicitados. Estará en lengua española y fechada y deberán cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2011, de 6 de abril, relativo a la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- Los puntos de corte serán:
  - ✓ Opiáceos: 300 ngr/ml.
  - ✓ Metadona: 300 ngr/ml y posibilidad de detección de su metabolito EDDP, con 100 ngr/ml de punto de corte.
  - ✓ Cocaína: 150 ngr/ml. Debe detectar metabolito mayoritario la benzoilecgonina.

- ✓ Benzodiacepinas: 200 ngr/ml.
  - ✓ Anfetaminas: 500 ngr/ml. Debe detectar, con un solo reactivo, al menos, las siguientes sustancias o grupos de sustancias: anfetamina (alfa-metil-fenil-etilamina), metanfetamina, (MDA), (MDMA), (MDEA). Deberá tener una reacción cruzada mínima con Efedrina o Fenilpropanolamina, teniendo que documentarse.
  - ✓ Cannabis: 50 ngr/ml., con posibilidad de detectar puntos de corte variables, inferiores a 50ngr/ml.
  - ✓ Metabolito de Heroína (6-AM): 10 ngr/ml
  - ✓ Metabolito de etanol (EtG): 500 ngr/ml
  - ✓ LSD: 0.5ng/ml
  - ✓ Buprenorfina: 10ng/ml
  - ✓ Barbitúricos: 200ng/ml
  - ✓ Fentanilo: 2ng/ml
- 
- La tecnología analítica aplicada debe basarse en técnicas de enzimoimmunoensayo homogéneo.
  - Todas las pruebas deberán realizarse “in situ” en el laboratorio adjudicatario, sin externalizar, para evitar cualquier tipo de error preanalítico.
  - La entidad adjudicataria aportará autoanalizador/es de última generación y tecnología con las siguientes características:
    - ✓ Velocidad de análisis de 400 test/hora, como mínimo.
    - ✓ Permitirá la carga continua de muestras.
    - ✓ Autonomía suficiente para realización de los test a realizar sin interrupción para manipulación y entrada de fungibles o reactivos dentro del analizador por parte del personal del laboratorio.
    - ✓ Contenedores de muestras para tubo primario.
    - ✓ Refrigeración de los reactivos dentro del equipo.
    - ✓ Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre en las determinaciones inmunoquímicas.
    - ✓ Alarmas para resultados anormales, bajos niveles de reactivos y disposición de auto diagnóstico.
    - ✓ Sensor de nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente. y detección de coágulos.
    - ✓ Permitirá el análisis de la muestra sin diluir.
    - ✓ Calibraciones lineal, no lineal y multipunto, con mantenimiento automático de la calibración.
    - ✓ Permitirá la identificación de los tubos primarios y reactivos mediante código de barras y de forma manual si fuera preciso.

- ✓ Cubetas desechables de un solo uso, que asegure la precisión, proteja contra la contaminación cruzada y acelere rutinas analíticas sin pasos intermedios de lavados.

- La entidad adjudicataria correrá con los gastos del control de calidad externo.
- El porcentaje estimado de determinaciones por cada una de las drogas analizadas queda reflejado en el ANEXO II.
- La entidad adjudicataria dispondrá de un programa informático para alta de pacientes y profesionales, solicitud de determinaciones analíticas, resultados y acceso a los mismos desde cada centro. Vinculará la solicitud de pruebas con el diagnóstico que figure en la ficha del paciente dentro de la aplicación, pudiendo ampliar puntualmente las determinaciones si así lo estimaran los facultativos responsables del tratamiento.

La entrega de resultados será por medios informáticos. Dicha aplicación permitirá el acceso a los resultados históricos de cada paciente, independientemente del Centro o Centros donde hubiera realizado tratamiento.

- La transferencia de datos y resultados deberán garantizar las normas de protección de datos de carácter personal y la confidencialidad, para lo cual la entidad adjudicataria se obliga a utilizar un sistema seguro de comunicaciones. No podrán utilizarse redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad de los mismos.
- Los resultados estarán disponibles en un plazo máximo de 48 horas desde la recogida y recepción de las muestras en el laboratorio.
- Los informes de resultados deberán ser validados por un facultativo superior: químico o bioquímico clínico, farmacéutico o médico especialista en análisis clínicos que tenga una experiencia en la validación de al menos tres años.
- La entidad adjudicataria, deberá disponer de un sistema informático compatible con el utilizado actualmente, que permita la transferencia de datos históricos.

A la finalización del contrato, la entidad adjudicataria se compromete a entregar al Servicio de Asistencia en Adicciones los datos analíticos generados durante su ejecución en soporte informático y acreditará la posterior destrucción de toda la información generada.

## **2.2.- SUMINISTRO DE ENVASES. RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS**

- La entidad adjudicataria suministrará a los Centros de Tratamiento los envases necesarios para la recogida de las muestras, así como los soportes para su almacenamiento y transporte. La cantidad estimada es de 120.000 envases/año.
- Los envases serán de 60 ml. aproximadamente, fabricados en polipropileno transparente o similar, para recoger inicialmente la orina. Debe disponer de una tapa de doble rosca, cierre hermético y con adaptador para el transvase de su contenido por vacío. Se completa con el suministro de tubos de plástico

compatibles con el envase anterior, entre 5 y 10 ml de capacidad y con tapón de seguridad por donde se inserta al adaptador del envase. Al conectar el tubo con vacío, se llenará automáticamente hasta el nivel requerido. De esta manera se permite el trasvase del líquido del interior del contenedor al interior del tubo sin ningún contacto exterior, evitándose así cualquier contaminación y aumentando la fiabilidad de los resultados.

- La recogida, transporte y entrega de muestras será por cuenta de la entidad adjudicataria, de conformidad con la legislación vigente en este tipo de transportes, responsabilizándose directa y totalmente, tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar dichos envíos, para lo cual es imprescindible que las entidades licitantes aporten la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello, así como la cobertura del riesgo previsto, que resultará preceptivo.
- También será por cuenta de la entidad adjudicataria todo el material necesario para el envío de muestras: embalaje y sistema de etiquetado de los embalajes.
- El transporte de las muestras se realizará en recipientes adecuados, resistentes a la filtración, golpes y cambios de presión, con material absorbente en el interior y cierre hermético, conforme a la normativa nacional y comunitaria de aplicación, asegurando así la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitando los riesgos de contaminación.
- La periodicidad de la recogida se realizará según anexo III, pudiendo ser modificada según necesidades, comunicadas por el Servicio de Asistencia en Adicciones.

### 3 DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Para verificar el cumplimiento de los preceptos del contrato objeto de esta contratación se establece un sistema de control de la prestación del servicio basado en:

- El Servicio de Asistencia en Adicciones será el encargado de realizar el seguimiento de la ejecución y cumplimiento del contrato.
- El Servicio de Asistencia en Adicciones designará un Encargado de Seguimiento que velará por el cumplimiento del contrato pudiendo comprobar al personal asignado por la empresa y su trabajo en todo momento.
- La entidad adjudicataria garantizará en todo momento que el servicio se presta en las condiciones contratadas.
- Mensualmente la entidad adjudicataria enviará un informe de actividad al encargado de seguimiento. Anualmente presentará una memoria que contenga al menos, los datos de actividad por centros, número de muestras analizadas, número y tipo de determinaciones realizadas y resultados analíticos según determinaciones.

- El Servicio de Asistencia en Adicciones podrá requerir a la entidad adjudicataria para que subsane en el plazo máximo de tres días los defectos, insuficiencias técnicas, errores materiales, omisiones o infracciones de preceptos reglamentarios que les sean imputables.

### LA JEFA DEL AREA DE GESTIÓN DE ADICCIONES

Documento firmado digitalmente por:ÁLVAREZ CASTILLO MARIA DEL CARMEN  
Fecha: [REDACTED]  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

Fdo.: María del Carmen Álvarez Castillo

**ANEXO I**  
**CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES**

<b>CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES</b>		
<b>Ciudad de Madrid</b>	<b>Otros Municipios</b>	
CAID Norte	CTA Alcalá de Henares	CTA Getafe
CAID Sur	CTA Alcobendas	CTA Leganés
CAID Este	CTA Alcorcón	CTA Majadahonda
CAID Los Mesejo	CTA Aranjuez	CTA Mancomunidad Los Pinares
CAID Vallecas	CTA Arganda del Rey	CTA Mejorada del Campo
CENTROS HOSPITALARIOS DE TRATAMIENTO (3)	CTA Collado Villalba	CTA Parla
SERVICIO MÓVIL	CTA Colmenar Viejo	CTA San Fernando de Henares
	CTA Coslada	CTA S. Sebastián de los Reyes
	CTA Torrejón de Ardoz	CAID Móstoles
	CTA Fuenlabrada	

## ANEXO II

### PORCENTAJE ESTIMADO DE DETERMINACIONES POR CADA UNA DE LAS DROGAS ANALIZADAS

COCAINA	28,0%
OPIACEOS	13,0%
CANNABIS	16,0%
BENZODIAZEPINAS	6,5%
ANFETAMINAS	6,5%
METADONA	1,0%
EDDP	1,0%
6AM	1,0%
EtG (metabolito etanol)	25,0%
LSD	0,5%
BUPRENORFINA	0,5%
BARBITURICOS	0,5%
FENTANILO	0,5%

**ANEXO III**

**FRECUENCIA DE LA RECOGIDA DE MUESTRAS**

<b>CENTRO</b>	<b>FRECUENCIA</b>
<b>MADRID</b>	
<b>CAID Norte</b>	2 VECES/SEMANA
<b>CAID Sur</b>	2 VECES/SEMANA
<b>CAID Este</b>	2 VECES/SEMANA
<b>CAID Los Mesejo</b>	SEMANAL
<b>CAID Vallecas</b>	2 VECES/SEMANA
<b>CENTROS HOSPITALARIOS DE TRATAMIENTO (3)</b>	SEMANAL
<b>SERVICIO MÓVIL</b>	SEMANAL
<b>OTROS MUNICIPIOS</b>	
<b>CTA Alcalá de Henares</b>	SEMANAL
<b>CTA Alcobendas</b>	SEMANAL
<b>CTA Alcorcón</b>	SEMANAL
<b>CTA Aranjuez</b>	SEMANAL
<b>CTA Arganda</b>	SEMANAL
<b>CTA Collado-Villalba</b>	SEMANAL
<b>CTA Colmenar</b>	SEMANAL
<b>CTA Coslada</b>	SEMANAL
<b>CTA Fuenlabrada</b>	SEMANAL
<b>CTA Getafe</b>	2 VECES/SEMANA
<b>CTA Leganés</b>	SEMANAL
<b>CTA Majadahonda</b>	SEMANAL
<b>CTA Mancomunidad Pinares</b>	SEMANAL
<b>CTA Mejorada</b>	SEMANAL
<b>CAID Móstoles</b>	SEMANAL
<b>CTA Parla</b>	SEMANAL
<b>CTA S. Fernando de Henares</b>	SEMANAL
<b>CTA S. Sebastián de los Reyes</b>	SEMANAL
<b>CTA Torrejón de Ardoz</b>	SEMANAL