

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**  
**CONTRATACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE COVID-19 a los trabajadores**  
**del Centro de Trabajo de Madrid, de la FNMT-RCM**

Madrid a 27 de enero de 2022

Revisado:	Aprobado:
Sonia García Hernández Jefa de Servicio de Prevención	Laura Díez Herrero Secretaria General y Directora de Recursos Humanos

## **ÍNDICE**

### **1. OBJETO**

### **2. CONDICIONES DEL SERVICIO**

2.1. Oferta técnica.

2.2. Garantía de calidad del servicio prestado.

2.3. Normativa vigente

### **3. PERSONA DE CONTACTO DE LA FNMT-RCM. COMITÉ DE SEGUIMIENTO**

## 1. OBJETO

El objeto de este Pliego es establecer los requisitos y condiciones técnicas para la contratación del servicio de un laboratorio externo para la realización de:

- Pruebas de diagnóstico molecular por PCR para detección de ARN viral frente al SARS-CoV-2 en muestra de exudado nasofaríngeo.
- Pruebas de diagnóstico rápido para la detección de antígenos en muestras de tracto respiratorio superior.

Para aquellos trabajadores que sean **remitidos** por el Servicio Sanitario del Servicio de Prevención de la FNMT-RCM, en aplicación del Protocolo del Servicio Sanitario del Servicio de Prevención de la FNMT-RCM para los Casos y Contactos Laborales por la COVID-19 en Madrid que esté en todo momento vigente.

El tipo de prueba y número de servicios a realizar estará finalmente en función de las necesidades sanitarias que se generen a lo largo de la ejecución del contrato.

Esta actividad es de tracto sucesivo de modo que la prestación del servicio se prolonga a lo largo de toda la vigencia del contrato.

## 2. CONDICIONES DEL SERVICIO

### 2.1. Oferta técnica

- Se estima una duración del trabajo de 12 meses a contar desde la formalización del contrato.
- El centro de diagnóstico de laboratorio puesto a disposición deberá estar ubicado dentro del municipio de Madrid capital y deberá prestar servicio de lunes a domingo.
- Se atenderá a todos los trabajadores que acudan con el volante de prescripción que se acuerde expedido por personal del Servicio Sanitario del Servicio de Prevención de la FNMT-RCM (sello y firma), que acudirán al laboratorio sin cita previa.
- La necesidad estimada de pruebas en cómputo anual, se estima en 600 pruebas de PCR y 150 pruebas rápidas de antígenos (esto no supone ningún compromiso de adjudicación por parte de la FNMT-RCM).

- Los resultados de las pruebas PCR se deberán entregar en un plazo no superior a 24 horas desde la extracción de las muestras.
- Los resultados de las pruebas rápidas de antígenos se deberán entregar en un plazo no superior a 1 hora desde la extracción de las muestras.
- La comunicación de los resultados al trabajador se hará por vía telemática y se deberá especificar cómo se puede acceder a los mismos.

## **2.2. Garantía de calidad del servicio prestado**

- El laboratorio adjudicatario se comprometerá a proporcionar toda la información necesaria acerca de la preparación de los trabajadores y de las muestras, así como todos los datos relativos a los métodos de medición utilizados, valores de referencia, nomenclatura, unidades, etc.
- Las pruebas de detección rápidas de antígenos deberán cumplir las siguientes especificaciones:
  - Poseer marcado CE
  - Sensibilidad mayor o igual al 90% y especificidad mayor o igual al 97%
  - Haber sido validados al menos por un Estado Miembro de la Unión Europea como apropiada en el contexto de la COVID-19
- La empresa contratista deberá contar con el sistema de control establecido para garantizar la calidad de las materias primas y de los procesos, y las auditorías externas de control y garantía de la calidad utilizados, así mismo, presentarán toda la información acerca del sistema de calidad implantado, así como de las certificaciones y/o acreditaciones llevadas a cabo por órganos o laboratorio de calidad independientes, debiéndose especificar el alcance de las mismas.
- El laboratorio deberá acreditar que se encuentra en posesión de la certificación ISO 9001 de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Asimismo, deberá aportar documentación que acredite que está inscrito en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios autorizados en la Comunidad de Madrid.

- El adjudicatario deberá cumplir con lo requerido en materia de prevención de riesgos laborales, tanto por la legislación aplicable, como por las normas internas.
- El laboratorio deberá acreditar que se encuentra en posesión de la certificación de la norma UNE-EN ISO 15189 para Laboratorios Clínicos.

### **2.3. Normativa vigente**

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto-Ley 21/2020 de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, y su adaptación al nuevo RD 30/21 de 23 de diciembre, la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo estipulado en el Artículo 25. Comunicación de datos por los laboratorios.

“Los laboratorios, públicos y privados, autorizados en España para la realización de pruebas diagnósticas para la detección de SARS-CoV2 mediante PCR u otras pruebas moleculares deberán remitir diariamente al Ministerio de Sanidad y a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma en la que se encuentren los datos de todas las pruebas realizadas a través del Sistema de Información establecido por la administración respectiva”

Asimismo, y de acuerdo con lo establecido en la Orden 459/2020 de 22 de abril, de la Consejería de Sanidad por la que se garantiza la eficacia y aplicación en la Comunidad de Madrid e la Orden SND/344/2020 de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria por la Covid-19, la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo estipulado en el punto Tercero de esta orden, en relación a la obligatoriedad de información sobre la práctica de pruebas diagnósticas para la detección de la Covid-19 y sobre la adquisición de material para la realización de las mismas, para lo cual se incluyen textualmente los puntos que recogen la citada obligatoriedad:

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad, comunicará a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, como órgano responsable de la Red de Vigilancia

Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, los casos confirmados de COVID-19 de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las pruebas diagnósticas practicadas.

Dicha información deberá ser remitida, dentro de las 24 horas siguientes desde que se haya tenido conocimiento de la confirmación del caso, mediante correo electrónico dirigido al buzón corporativo [isp.epidemiologia@salud.madrid.org](mailto:isp.epidemiologia@salud.madrid.org), con arreglo al formulario que se recoge en el Anexo I de la presente Orden, sin perjuicio de que la Dirección General de Salud Pública pueda establecer otro sistema de comunicación de los datos así como ampliar el contenido de la información a remitir con la finalidad de cumplir con lo dispuesto en los anexos 2 y 3 del procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 aprobado por el Ministerio de Sanidad.

2. Asimismo, cualquier entidad pública o privada ubicada y/o que preste sus servicios en la Comunidad de Madrid que, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección de la COVID-19, adquiera hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR y test rápidos diagnósticos, deberá ponerlo en conocimiento de la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia del Servicio Madrileño de Salud, con indicación expresa del tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso.

La información deberá remitirse dentro de los dos días hábiles siguientes a cada adquisición, mediante correo electrónico dirigido al buzón corporativo [gestión.farmaceutica@salud.madrid.org](mailto:gestión.farmaceutica@salud.madrid.org), con arreglo al formulario que se recoge en el Anexo II de la presente Orden, sin perjuicio de que la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia pueda establecer otro sistema de comunicación de los datos.

3. La información a la que se refiere el presente apartado se trasladará al Ministerio de Sanidad en los casos en que éste lo requiera expresamente, conforme determina el apartado tercero.4 de la Orden SND/344/2020, de 13 de abril.

### **3. PERSONA DE CONTACTO DE LA FNMT-RCM. COMITÉ DE SEGUIMIENTO**

Para cualquier consulta o aclaración sobre el contenido de este documento, pueden contactar con:

Dr. D. Jesús María Alonso Uriarte  
Coordinador Jefe de Salud Laboral  
Servicio de Prevención  
Dirección de Recursos Humanos  
Teléfono: 915666779  
E-mail: [jmalonso@fnmt.es](mailto:jmalonso@fnmt.es)

El Coordinador responsable del SERVICIO nombrado por el CONTRATISTA y el Coordinador nombrado por la FNMT-RCM constituirán el Comité de Seguimiento del desarrollo de la prestación del SERVICIO.

**Por parte de la FNMT-RCM actuará como coordinador de actividades sanitarias el Coordinador-Jefe de Salud Laboral.**

Estas personas, desde la adjudicación del contrato y a lo largo de su duración, coordinarán y supervisarán las actuaciones necesarias para la consecución del servicio.

A empresa adjudicataria pondrá a disposición un teléfono de contacto con el establecimiento sanitario de laboratorio durante el horario de atención al público de lunes a domingo para resolver cualquier incidencia que se pudiera dar.