

EXPEDIENTE: PA 2018-0-18

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO “SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE CITOLOGÍA LÍQUIDA” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición del suministro del material necesario para la realización de citología líquida, para el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
- La vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- El material incluido en este Procedimiento que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al Hospital (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.,...) será repuesto y suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

- Compromiso relativo al plazo de entrega
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas

TERCERA: Equipamiento, mantenimiento, puesta en funcionamiento y retirada del mismo

3.1. Los licitadores incluirán en su oferta 1 sistema para la preparación de extensiones celulares en capa fina con las siguientes características:

3.1.1. Técnica solicitada: citología líquida por filtración.

3.1.2. Con carga continua de un mínimo de 150 muestras.

3.1.3. El procesamiento de las muestras deberá ser totalmente automático sin requerir ninguna intervención por parte del usuario en la preparación del portaobjetos a partir de la muestra obtenida en el vial de medio líquido.

3.1.4. El líquido fijador de la muestra permitirá una óptima conservación de los ácidos nucleicos para pruebas adicionales de biología molecular. El material debe de ser fiable para el posterior estudio molecular del virus del papiloma humano y debidamente aprobado por organismos sanitarios para screening poblacional.

3.1.5. La cadena de custodia durante el proceso de preparación de la muestra se mantendrá mediante la utilización de sistemas de código de barras, que identifiquen unívocamente la muestra y la preparación final obtenida. Los instrumentos que realicen el procesamiento deberán mantener esta cadena de custodia mediante el etiquetado automático de los portaobjetos preparados en el mismo procesador.

La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar sin coste económico alguno para el Hospital las etiquetas autoadhesivas necesarias para el etiquetado automático.

3.2. Sistema de prescreening automático, aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios.

- El escáner debe de ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 250 preparaciones
- Debe analizar cada célula y clúster de células de la preparación sin descartar ninguna.
- Debe identificar y almacenar las coordenadas de los 22 campos a revisar por el CT.

3.3. Cuatro microscopios para prescreening automatizado.

3.4. El adjudicatario se comprometerá a suministrar, sin cargo económico para el Hospital, las tinciones adecuadas para el sistema de lectura automatizada.

3.5. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que

origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

- 3.6.** El sistema de citología líquida deberá ser compatible con el SIL y el sistema de trazabilidad instalado en el Servicio.
- 3.7.** Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 3.8.** El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 3.9.** Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 3.10.** En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 3.11.** 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 serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias 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.
- 3.12.** Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 3.13.** El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización de los materiales adjudicados en este PA. 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

Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

3.14. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

CUARTA: El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

QUINTA: Normativa Medioambiental

- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.
- En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases. Etc.
- En cualquier caso se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso será desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados

SEXTA: Muestras, No.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

SÉPTIMA: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los

productos sanitarios). Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente

OCTAVA: La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

NOVENA: Volumen del suministro

- 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.
- Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote 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.
- No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

DÉCIMA: Plazo de entrega

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **5 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

UNDÉCIMA: El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
	1	009143	FILTRO P/PROCESAMIENTO DE MUESTRA GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA	UNIDAD	3,3517	2,7700	10.000	33.517,00	27.700,00	21	5.817,00
	2	009188	PORTAOBJETOS P/MUESTRA GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA	UNIDAD	0,2783	0,2300	10.000	2.783,00	2.300,00	21	483,00
	3	009190	FILTRO P/PROCESAMIENTO DE MUESTRA NO GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA	UNIDAD	3,3517	2,7700	10.000	33.517,00	27.700,00	21	5.817,00
	4	022072	SOLUCION MUCOLITICA P/PROCESADOR DE CITOLOGIA LIQUIDA. ENVASE DE 1 LITRO APROXIMADAMENTE.	FRASCO	27,5275	22,7500	80	2.202,20	1.820,00	21	382,20
	5	055128	VIAL DE 20 ML. P/TOMA DE CITOLOGIA CON SOLUCION CONSERVADORA TAMPONADA A BASE DE METANOL O ETANOL.	VIAL	3,0001	2,4794	20.500	61.501,52	50.827,70	21	10.673,82
	6	055450	DISPOSITIVO PARA TOMA DE CITOLOGIA VAGINAL	UNIDAD	0,2827	0,2336	21.500	6.077,10	5.022,40	21	1.054,70
	7	084415	PORTAOBJETOS P/MUESTRA NO GINECOLÓGICA EN CITOLOGÍA LÍQUIDA.	UNIDAD	0,2783	0,2300	10.000	2.783,00	2.300,00	21	483,00
TOTAL LOTE 1								142.380,82	117.670,10		24.710,72