

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-5 (CIT)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de DIVERSO MATERIAL PARA CITOLOGÍA LÍQUIDA.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Lote	Orden	Código	Descripción	Cantidad	Precio Unitario (IVA No incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	Importe Total (IVA No incluido)	IVA 21%	Importe Total (IVA incluido)
1	1	51746	VIAL DE RECOGIDA DE MUESTRA GINECOLÓGICA EN SOLUCIÓN LÍQUIDA FIJADORA. DEBERÁ CONTENER 20 ML. DE MEDIO DE TRANSPORTE Y CON TAPA HERMÉTICA. DISPONDRÁ DE ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA.	20.000	2,0800	2,516800	41.600,00	8.736,00	50.336,00
	2	51753	FILTRO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS, QUE PERMITE LA DEPURACIÓN DE SANGRE, MOCO Y RESTOS CELULARES.	23.000	3,1700	3,835700	72.910,00	15.311,10	88.221,10
	3	51754	PORTAOBJETOS PARA FIJAR MUESTRAS GINECOLÓGICAS CON CÉLULAS YA HOMOGENEIZADAS. PORTAOBJETOS DE CRISTAL PRE-TRATADOS CON CALCIO PARA PERMITIR LA TRANSFERENCIA CELULAR DURANTE EL PROCESO DE PREPARACIÓN. VÁLIDOS PARA LECTURA AUTOMATIZADA	20.000	0,8000	0,968000	16.000,00	3.360,00	19.360,00
	4	51756	VIAL DE RECOGIDA MUESTRA NO GINECOLÓGICA EN SOLUCIÓN LÍQUIDA FIJADORA. DEBERÁ CONTENER 20 ML. DE MEDIO DE TRANSPORTE Y CON TAPA HERMÉTICA. DISPONDRÁ DE ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA.	3.500	0,9700	1,173700	3.395,00	712,95	4.107,95
	5	51757	FILTRO PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS, QUE PERMITE LA DEPURACIÓN DE SANGRE, MOCO Y RESTOS CELULARES.	3.500	3,7000	4,477000	12.950,00	2.719,50	15.669,50

PAPC 2018-1-5 (CIT) DIVERSO MATERIAL PARA CITOLOGÍA LÍQUIDA

1	6	51758	PORTAOBJETOS PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS. PORTAOBJETOS DE CRISTAL PRE-TRATADOS CON CALCIO PARA PERMITIR LA TRANSFERENCIA CELULAR DURANTE EL PROCESO DE PREPARACIÓN.	3.000	0,5400	0,653400	1.620,00	340,20	1.960,20
	7	51759	BOTELLA DE SOLUCIÓN HEMOLÍTICA PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS DE APROX. 950 ML.	140	19,1500	23,171500	2.681,00	563,01	3.244,01
	8	52593	CEPILLO EXO-ENDO CERVICAL PARA TOMA DE CITOLOGIA	18.000	0,2700	0,326700	4.860,00	1.020,60	5.880,60

IMPORTE TOTAL

156.016,00 32.763,36 188.779,36

2.2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente siempre que la funcionalidad sea la misma. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.2.1.- Sistema para la preparación de extensiones celulares en capa fina, con las siguientes características de preparación de la muestra:

- Preparación automática de extensiones citológicas en monocapa a través de un proceso en 3 pasos:

- Homogeneización de la muestra
- Recogida controlada automáticamente de las células desde el vial de recogida de muestra a la superficie del filtro.
- Transferencia celular desde el filtro al portaobjetos, resultando en una preparación con una distribución celular uniforme y en verdadera capa fina.

2.2.2.- El vial de recogida de la muestra debe estar validado para la realización de técnicas complementarias como bloques celulares, inmunocitoquímica, citogenética y estudios moleculares (HPV, etc...).

2.2.4.- Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

3.- EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá instalar en condición de cesión:

1. Autoanalizador automático:

- Equipo para la dispersión, recogida y transferencia celular de fácil manejo totalmente automatizado desde la introducción del vial hasta la obtención del portaobjetos.
- El equipo no implicará manipulación de la muestra por parte del operador, es decir, que la apertura y cierre del vial sea de forma automática.
- Con capacidad mínima de procesamiento automático de 20 muestras en 35 minutos por lote y que podrá ser interrumpido para preparar una muestra urgente.
- El equipo dispondrá de un carrusel para los viales y portaobjetos, con lectura de código de barras.

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

- El escáner debe ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 250 preparaciones.
- Debe analizar cada célula y cluster de células de la preparación sin descartar ninguna.
- Debe identificar y almacenar las coordenadas de los 22 campos a revisar por el CT.
- Que los microscopios existentes en el servicio puedan utilizarse como microscopios convencionales, ahorrando espacio en el servicio.

3. 3 Microscopios para prescreening automatizado.

En la actualidad, el Hospital Universitario de Getafe dispone, en régimen de cesión, un equipo similar al solicitado en el presente procedimiento, en estado operativo.

En el caso de que el licitador proponga continuar con la cesión de sus equipos, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil de dicho equipo. (Anexo XI del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).

Durante el tiempo que dure la cesión, los gastos de mantenimiento y posibles reparaciones serán por cuenta de la empresa adjudicataria. El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

La instalación del aparataje necesario, se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital. Todos los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones, puesta en marcha y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.

La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

➤ Proceso para la instalación:

- Firma del contrato.
- 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.
- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
- Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
- El plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo será de 3 meses desde la firma del contrato.

4.- OTROS REQUISITOS:

- La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las etiquetas autoadhesivas sin coste para el hospital.
- La empresa deberá suministrar las tinciones para lectura automatizada de la citología ginecológica sin coste para el hospital.
- El sistema de citología líquida debe ser compatible con el LIS y el sistema de trazabilidad instalado en el servicio.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

5.1.-ETIQUETADO: Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

5.2.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

5.3.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

5.4.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

5.5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.6.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

6.- MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras, si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 10 JUL 2018
EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
de Getafe
Dirección Gerencia
Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero.