

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-12

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de DIVERSO MATERIAL DE CITOLOGÍA LÍQUIDA

En virtud de la previsión de actividad para el periodo 2021-2023, y ante la necesidad de adquirir diverso material sanitario para la correcta actividad asistencial del Hospital en el servicio de Anatomía Patológica, consideramos como correctas las siguientes especificaciones y criterios:

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1.-CUADRO DE PRODUCTOS:

Lote	Orden	Código	Descripción	Cantidad 2 años	Unidad de Medida	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.	40.000	Vial	2,0700	2,504700	82.800,00	17.388,00	100.188,00
	2	51753	FILTRO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS, QUE PERMITE LA DEPURACIÓN DE SANGRE, MOCO Y RESTOS CELULARES.	46.000	Unidad	3,1600	3,823600	145.360,00	30.525,60	175.885,60



SaludMadrid

Hospital Universitario
de Getafe



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000246155757239740265



3	66435	PORTAOBJETOS PARA LECTURA AUTOMATIZADA DE MUESTRA GINECOLÓGICA. CRISTAL PRETRATADO CON CALCIO PARA PERMITIR LA TRANSFERENCIA CELULAR DURANTE EL PROCESO DE PREPARACION.	46.000	Unidad	0,7900	0,955900	36.340,00	7.631,40	43.971,40
4	51756	VIAL DE RECOGIDA MUESTRA NO GINECOLÓGICA EN SOLUCIÓN LÍQUIDA FLUÍDA. DEBERÁ CONTENER 20 ML. DE MEDIO DE TRANSPORTE Y CON TAPA HERMÉTICA. DISPONDRÁ DE ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA.	7.000	Vial	0,9600	1,161600	6.720,00	1.411,20	8.131,20
5	51757	FILTRO PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS, QUE PERMITE LA DEPURACIÓN DE SANGRE, MOCO Y RESTOS CELULARES.	8.000	Unidad	3,6900	4,464900	29.520,00	6.199,20	35.719,20
6	51758	PORTAOBJETOS PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS. PORTAOBJETOS DE CRISTAL PRE-TRATADOS CON CALCIO PARA PERMITIR LA TRANSFERENCIA CELULAR DURANTE EL PROCESO DE PREPARACIÓN.	7.000	Unidad	0,5300	0,641300	3.710,00	779,10	4.489,10
7	51759	BOTELLA DE SOLUCIÓN HEMOLÍTICA PARA MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS DE APROX. 950 ML.	280	Botella	19,1400	23,159400	5.359,20	1.125,43	6.484,63
8	52593	CEPILLO EXO-ENDO CERVICAL PARA TOMA DE CITOLOGÍA	40.000	Unidad	0,2600	0,314600	10.400,00	2.184,00	12.584,00
							IMPORTE TOTAL		
							320.209,20	67.243,93	387.453,13

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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, totalmente automatizado, con las siguientes características de preparación de la muestra:

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

- a) Homogeneización de la muestra
- b) Recogida controlada automáticamente de las células desde el vial de recogida de muestra a la superficie del filtro.
- c) 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.

2.2.3. El líquido fijador y conservador del vial debe garantizar la óptima conservación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) y debe ser fiable para el estudio molecular del VPH.

2.2.4. El líquido conservador deberá garantizar la viabilidad de la muestra a temperatura ambiente.

2.2.5. La técnica ofertada debe contar con el marcado CE y estar debidamente avalada por publicaciones en revistas científicas con impacto.

2.2.6.- 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.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote en los modelos de ofertas económica (Anexo I.1), el importe total ofertado al lote no podrá sobrepasar el importe de licitación.

En el precio de los productos se deberá incluir:

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2021-I-12 (CIT) DIVERSO MATERIAL DE CITOLOGÍA LÍQUIDA

Página 3 de 8



- El propio producto
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional
- La instrumentación necesaria para su implantación en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

4.1.-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 integro” o similar.

4.2.-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.

4.3.-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.

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

4.5.- 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.

4.6.- 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.



5.- EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá instalar en condición de cesión:

a) 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 que identifique de forma unívoca la muestra y la preparación final obtenida.

b) Sistema de prescreening automático, aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios:

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

c) 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, su continuidad estará supeditada a la emisión de informe positivo del servicio usuario. En el momento en el que el servicio usuario emita informe negativo sobre el equipo, deberán proceder a su sustitución.



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 será por cuenta del adjudicatario.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo sea 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. En el caso de equipos actualmente operativos, deberán instalados en el plazo de 15 días desde la emisión del informe negativo. 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 un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.

➤ Proceso para la instalación:

- Firma del contrato.
- 15 días para instalar el 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 o 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 15 días desde la firma del contrato.



6.- OTROS REQUISITOS:

- La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las etiquetas autoadhesivas sin coste para el hospital.
- La empresa deberá suministrar las tinciones y el teñidor adecuado 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.
- La empresa deberá proporcionar un equipo de procesamiento de citología líquida manual apto procesar muestras de forma individual, tanto ginecológicas como no ginecológicas para garantizar la asistencia en caso necesario (averías del procesador automático, etc...).
- La empresa adjudicataria colaborará con la realización anual de controles de calidad externos (ejemplo, controles morfológicos de la Sociedad Española de Citología-SEC).

7.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su no presentación implicará la no validez de la oferta; así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Certificado CE de producto sanitario.
- Compromiso de formación 1 día a la semana durante 1 mes.
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2021-I-12 (CIT) DIVERSO MATERIAL DE CITOLOGÍA LÍQUIDA



documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
P.A. DIRECTORA MEDICO

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2020.12.29 08:13

FECHA Y FIRMA

