

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2019 – 0- 42**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: CITOLOGÍA LÍQUIDA  
VAGINAL**

---

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material necesario para la realización de Citología Líquida Vaginal para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" y Centros de Especialidades y de Atención Primaria de su Área de referencia conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

---

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO 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.

Ver Anexo 1

---

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

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:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- 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.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, 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. Los licitadores deberán manifestar,

de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

#### ***EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO***

---

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

- Técnica solicitada: citología líquida por filtración.
- Con carga continua de un mínimo de 150 muestras.
- 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.
- 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.
- 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.

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.

Asimismo, los licitadores incluirán en su oferta 1 equipo automático de tinción de muestras histológicas y citológicas, cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Instrumento de sobremesa con posibilidad de hora de puesta en marcha programable
  - Rendimiento mínimo de 200 portas por hora
  - Realización simultánea de varios protocolos de tinción
  - Periodos de incubación exactos, con posibilidad de seleccionar el periodo de incubación de 0 a 99 minutos
  - Capacidad de carga de al menos 11 soportes de porta con capacidad de al menos 30 portas por soporte
  - Posibilidad de carga y descarga continua de portas sin interrumpir el proceso de tinción
  - Mecanismo de secado de las preparaciones integrado en el equipo
  - Cambio rápido y fácil de las estaciones de reactivos
  - Sistema de extracción de humos con filtro de carbón activo
- 
- El adjudicatario se comprometerá a suministrar, sin cargo económico para el Hospital, las tinciones adecuadas para el sistema de lectura automatizada.
  - 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.
  - El sistema de citología líquida deberá ser compatible con el SIL y el sistema de trazabilidad instalado en el Servicio.
  - Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
  - 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.
  - 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.
  - 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.

- 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.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 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.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

**MUESTRAS:**

---

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

#### **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.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

#### **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

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.

#### **NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso 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). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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.

**FORMACIÓN:**

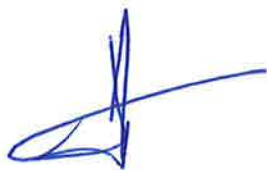
---

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.

**OTROS**

---

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



Fdo.: Dr. David Hardisson Hernández.

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	009143	FILTRO P/PROCESAMIENTO DE MUESTRA GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA	UNIDAD	3,267	2,7	55.060	179.881,02	148.662,00	21	31.219,02
	2	009188	PORTAOBJETOS P/MUESTRA GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA	UNIDAD	0,2662	0,22	55.060	14.656,97	12.113,20	21	2.543,77
	4	055128	VIAL DE 20 ML. P/TOMA DE CITOLOGIA CON SOLUCION CONSERVADORA TAMPONADA A BASE DE METANOL O ETANOL.	UNIDAD	2,904	2,40	55.060	159.894,24	132.144,00	21	27.750,24
	5	055450	DISPOSITIVO PARA TOMA DE CITOLOGIA VAGINAL	UNIDAD	0,2662	0,22	55.060	14.656,97	12.113,20	21	2.543,77
	TOTAL							369.089,20	305.032,40	21	64.056,80