

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 19-032**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE  
REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN Y LA TIPIFICACIÓN DEL  
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) MEDIANTE TÉCNICA DE PCR Y LA  
CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO AL SERVICIO DE ANATOMÍA  
PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

**Cláusula Primera:****1- OBJETO**

Suministro de todos los reactivos necesarios para la determinación y la tipificación del Virus del papiloma humano (HPV) mediante técnica de PCR y la cesión del equipamiento necesario, para el Servicio de Anatomía Patológica del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada uno de ellos:

**2- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO**

Se entiende por suministro de reactivos necesarios para la determinación y la tipificación del Virus del papiloma humano (HPV) mediante técnica de PCR el lote relacionado en el Anexo I.

El adjudicatario deberá:

- a) Suministrar los reactivos y kits necesarios, los controles, calibradores, diluyentes, material auxiliar específico y cualquier tipo de fungible preciso necesario para la realización de la determinación y la tipificación del Virus del Papiloma Humano (HPV) mediante técnica de PCR y para el funcionamiento de los aparatos en que se realice la técnica. La actividad del laboratorio indicada en el Anexo II se facilita a título orientativo.
- b) Ceder durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario, para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento.

**3- OTRAS CONDICIONES****3.1.- ACTUALIZACIÓN DE CARTERA**

El adjudicatario se comprometerá durante la vigencia del contrato a incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

**3.1.- FORMACIÓN**

Previo conformidad de la jefatura de Servicio de Anatomía Patológica, se determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

**3.2. - INDICADORES GESTIÓN CLÍNICA**

- Deberá permitir y facilitar el acceso permanente a los sistemas de información empleados por los equipos cedidos para la prestación del servicio, de forma que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores de auditoría, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación.
- Se deberá poner a disposición de la Jefatura de Servicio los datos relativos a rendimientos de la técnica para facilitar el análisis relativo a la misma.

### 3.3.- CALIDAD

#### 3.3.1.- Obligaciones generales

Se deberá incluir en la oferta, materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro elegido por el Servicio de Anatomía Patológica, así como controles de calidad externos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el Servicio de Anatomía Patológica.

Todo el material ofertado deberá de disponer de aprobación FDA y marcado CE para productos sanitarios o para el diagnóstico clínico.

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.

#### 3.3.2.- Protocolos y Procedimientos de actuación

Se deberá disponer y mantener actualizado un Manual de procedimientos, que contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

- Procedimientos normalizados en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de la técnica, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

### 3.4.- RENDIMIENTOS DE LOS REACTIVOS

En el caso de producirse incidencias en la calidad del suministro de los materiales que ocasionen rendimientos inferiores a lo establecido en la oferta realizada, se suministrarán todos los reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento sea debido a deficiencias en calidad del material imputable al proveedor. Se deberá incluir en la oferta el compromiso en este sentido.

### 3.5.- SERVICIO TÉCNICO

Se deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se 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.

Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, reparación, y cuanta



información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos cedidos y la correcta utilización de los reactivos necesarios para la realización de la técnica así como para una adecuada utilización del lote ofertado.

Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 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 adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica de lunes a viernes para atención inmediata en la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

### 3.6.- SERVICIO POST-VENTA

Se deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Servicio de Anatomía Patológica del HUF en la puesta en marcha de la técnica, configuración de los sistemas y formación del personal.

## 4- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

### 4.1.- MEDIOS MATERIALES PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

Se proporcionará toda la documentación que proporcione la máxima descripción de los equipos y productos ofertados, así como la información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

En todo caso, deberá incluirse la siguiente información:

- Relación y especificaciones técnicas del material necesario con la tecnología propuesta para la realización de la técnica: reactivos, analizadores, controles, calibradores, placas, fungibles, etc.
- Propuesta técnica pormenorizada de la solución tecnológica ofertada.

### 4.2.- SERVICIOS LOGÍSTICOS Y SUMINISTRO DEL MATERIAL

- Características técnicas del material ficha técnica o ruta informática de acceso al mismo.
- Sistema de aseguramiento de la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío).

### 4.3. - SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- La estrategia de integración con los sistemas de información **existentes**.

### 4.4. - SERVICIO TÉCNICO

- Plan de asistencia técnica personalizado. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición del Servicio de Anatomía Patológica.

### 4.5. - SERVICIO POST-VENTA

- Plan de formación al personal sobre los materiales suministrados que será continuado en el tiempo.



## ANEXO I

### Prescripciones técnicas

#### 1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE A SUMINISTRAR

Las características generales:

- Calidad: las técnicas de PCR para la determinación y la tipificación del Virus del papiloma humano (HPV) que se va a implementar ha de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- Automatización: los equipos deben garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- Ergonomía: la arquitectura y distribución de los equipamientos deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

Las características específicas de los reactivos y equipos a instalar deben ser:

- Sistema automático que realice la extracción de ácidos nucleicos, así como la amplificación y la detección de ADN, con tecnología basada en PCR a tiempo real en muestras citológicas e histológicas, incluyendo material fijado en formol e incluido en parafina.
- La oferta debe incluir todos los reactivos y el equipamiento necesarios para la detección de 14 genotipos mucogenitales de alto riesgo de VPH, así como para la identificación por separado de VPH 16 y 18, por su mayor evolución a lesiones de alto grado y cáncer.
- Los equipos deberán ser de probada solvencia y prestaciones.
- Facilidad de manejo, sin necesidad de llevar a cabo calibración previa a la realización de la técnica.
- Identificación automática de las muestras mediante lector de código de barras interno.
- Bandejas de carga de muestras adaptadas a los tubos primarios de recogida de las muestras.
- Programación sencilla con editor de órdenes.
- Requerimiento de un volumen de muestra < 500 microlitros.
- Características del sistema que permitan reducir al mínimo la posibilidad de contaminaciones, incluyendo enzimas que sean capaces de eliminar restos de reacciones previas.
- Ausencia de posibilidad de interpretaciones subjetivas.
- Técnica que haya demostrado su aplicación clínica en estudios publicados en revistas científicas con elevado factor de impacto.
- Disponer de aprobación FDA y marcado CE.
- En caso de necesitarse algún equipamiento específico para la realización de la técnica, distinto del que dispone el Hospital, se debe contemplar en la oferta la cesión de dicho equipo y de los fungibles que sean necesarios, así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico.



- Cada muestra, debe procesarse con un control interno individual, de manera que se asegure la calidad de cada uno de los resultados.

## ANEXO II

### ACTIVIDAD ANUAL PREVISTA (Nº DETERMINACIONES/AÑO)

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Importe licitación IVA EXCL.
1	1	Determinación y tipificación del Virus del Papiloma Humano por técnica de PCR	2.400 TEST	38,00 €	91.200,00 €
TOTAL IMPORTE LICITACIÓN.....					91.200,00 €

#### Cláusula Segunda:

**Alcance de las características técnicas.** Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio” de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

#### Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

#### Cláusula Cuarta:

Deben de cumplimentar el documento del anexo III de este pliego por cada uno de los equipos que cedan.

#### Cláusula Quinta:

**Protección del Medio Ambiente.** Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.



**CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Cláusula Sexta:**

**Consideraciones sociales.** Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

**Cláusula Séptima:**

**Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, 13 de diciembre de 2019

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora de Recursos Humanos  
Directora Gerente Suplente  
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)  
Hospital Universitario de Fuenlabrada



### ANEXO III

**Nº EXPEDIENTE:**

**PRECIO POR EQUIPO:**

**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:**

*Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:*

**PROVEEDOR**

**MARCA**

**MODELO**

**Nº SERIE**

**INSTALACIÓN:** La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

**OBRAS:**

**ENERGIA ELECTRICA:**

**VOLTAJE:**

**AMPERAJE:**

**AGUA:**

**DESAGÜE:**

**CLIMATIZACIÓN:**

**OTROS:**

**SUPERFICIE**

**PESO:**

**DIMENSIONES:**

**OCUPADA:**

**PLAZO DE ENTREGA:**

**PLAZO DE INSTALACIÓN:**

**¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: ( ) SI ( ) NO**  
**ACCESORIOS (DETALLE)**


**SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:**

(Sello y Firma Proveedor)