

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 21-2021

**“ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA PREPARACIONES DIGITALES DE
CITOLOGÍA LÍQUIDA POR SEDIMENTACIÓN EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA PREPARACIONES DIGITALES DE CITOLOGÍA LÍQUIDA POR SEDIMENTACIÓN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 21-2021)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 12 meses y el presupuesto de licitación es **54.268,50.- €**, siendo la base imponible **44.850,00.- €** y el I.V.A (21%) **9.418,50.- €**.

1.- OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario (reactivos, tinciones, fungibles, etc.) para realizar el procesamiento, tinción, digitalización y diagnóstico digital de preparaciones en citología líquida de muestras ginecológicas y no ginecológicas, en número de determinaciones cuya descripción se detalla a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas.

Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, mantenimiento de los mismos, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal.

Se entiende por Diagnóstico digital la capacidad de realizar sobre la preparación digitalizada, marcados diagnósticos, comentarios, mediciones lineales y por área, en imágenes escaneadas y digitalizadas de preparaciones procesadas en citología líquida por sedimentación.

2.- CANTIDADES Y PRECIOS

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Kit de recogida y Kit de accesorios para la preparación y tinción automática de muestras ginecológicas en medio líquido.	6,9	3.300	22.770,00	21%	4.781,70	27.551,70
Kit recogida y Kit de accesorios para la preparación y tinción automática de muestras no ginecológicas en medio líquido.	6,9	3.200	22.080,00	21%	4.636,80	26.716,80

TOTAL:	44.850,00
IVA:	9.418,50
IMPORTE TOTAL:	54.268,50

3.- CONDICIONES GENERALES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- ▶ Suministrar los reactivos, tinción, fungible específico etc., necesario para la realización de las preparaciones de citología en medio líquido por el método de sedimentación.
- ▶ Ceder temporalmente los equipos necesarios para el procesamiento de las preparaciones, su digitalización y su diagnóstico digital, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- ▶ Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.

En cada artículo de productos objeto del concurso se indica de forma individualizada el equipamiento técnico estimado, así como los requerimientos básicos de equipamiento.

El procedimiento se adjudicará en base al proyecto ofertado.

La instalación de todo el equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario y la formación del personal. Se aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado

El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.

Podrán preverse la posibilidad de crear cursos de formación para la solución de averías básicas al personal de electromedicina que preste sus servicios en el centro.

El proveedor adjudicatario, se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

El proveedor adjudicatario, se comprometerá a realizar la adecuación de cualquier modificación de los equipos que conllevara un nuevo periodo de formación del personal.

Las empresas licitadoras presentaran los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) en soporte electrónico y en castellano.

Se aportarán las fichas de seguridad de los distintos reactivos/productos. Los reactivos deberán tener marcado CE.

La facturación de los productos se realizara por kits incluyendo en estos, todos los componentes necesarios para el diagnóstico.

3.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS KITS

3.1.1 KIT DE RECOGIDA Y KIT DE ACCESORIOS PARA LA PREPARACIÓN Y TINCIÓN AUTOMÁTICA DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS EN MEDIO LÍQUIDO.

- Kit de recogida de citología ginecológica.

Kit para la recogida y conservación de muestras ginecológicas, en medio líquido.

Todos los reactivos y materiales necesarios para la recogida y conservación de muestras ginecológicas, en medio líquido. El kit debe estar compuesto de dispositivos de recogida de muestra, con cabezal desechable, y viales con medio de fijación y preservación de muestra con base tamponada en etanol.

- Kit de accesorios para la preparación y tinción automática de muestras ginecológicas.

Kit para procesamiento y tinción automática de citologías líquidas ginecológicas automatizadas por sedimentación

El kit debe contener todos los componentes necesarios para el procesamiento y tinción de muestras ginecológicas: solución de separación de células, reactivos de tinción, lavado y fijación de muestra, portaobjetos pretratados para la fijación celular por sedimentación en capa fina, así como todos los materiales fungibles necesarios para su procesamiento

Debe quedar un remanente de muestra tras el procesamiento, para realización de preparaciones adicionales y/o técnicas complementarias (ICQ, PCR, Citometría, etc).

3.1.2. KIT RECOGIDA Y KIT DE ACDESORIOS PARA LA PREPARACIÓN Y TINCIÓN AUTOMÁTICA DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS EN MEDIO LÍQUIDO.

- Kit de recogida de citología no ginecológica.

Kit para la recogida y conservación de muestras no ginecológicas, en medio líquido.

El kit debe contener todos los materiales específicos de recogida de muestras no ginecológicas. El medio fijador proteolítico, mucolítico y hemolítico, deberá permitir la preservación de la muestra 4 semanas a temperatura ambiente y 6 meses refrigerado, sin que sea autolimitante el tiempo de contacto fijador-muestra.

-Kit de accesorios para la preparación y tinción automática de muestras no Ginecológicas.

Kit para procesamiento y tinción automática de citologías líquidas no ginecológicas automatizadas por sedimentación

El kit debe contener todos los componentes necesarios para el procesamiento y tinción de muestras no ginecológicas: reactivos de tinción, lavado y fijación de muestra, portaobjetos pretratados para la fijación celular por sedimentación en capa fina, así como todos los materiales fungibles necesarios para su procesamiento.

Debe quedar un remanente de muestra tras el procesamiento, para realización de preparaciones adicionales y/o técnicas complementarias (ICQ, PCR, citometría etc..)

3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

El proveedor adjudicatario, deberá realizar la cesión de equipos y mantenimiento de los aparatos precisos para la realización de esas determinaciones en el Hospital Universitario Severo Ochoa.

El **equipo de procesamiento y tinción** deberá proveer de un procesamiento automatizado y estandarizado y ser capaz de procesar y/o teñir en un solo paso, muestras ginecológicas y no ginecológicas, y deberá quedar material remanente de muestra para realización de diversas pruebas adicionales.

Técnica solicitada: citología por sedimentación en capa fina, sin cambios significativos de forma y/o volumen celular, con distribución homogénea de las células, estructura celular intacta con buena diferenciación núcleo-citoplasma, fondo limpio y zona de rastreo con un diámetro no superior a 15mm.

El adjudicatario cederá un escáner para la digitalización de “Preparaciones de Citología Líquida en monocapa” en diferentes formatos de imagen, así como el Software de Gestión Digital en entorno web, que permita la custodia digital de las preparaciones y el flujo de imágenes a través de los diferentes puestos de trabajo, Control de Calidad Digital, Biblioteca Digital, Conferencias intra/inter hospitalarias Digitales, Archivo Digital, así como diversas herramientas diagnósticas.

El Software de Gestión Digital en entorno Web con Servidor para almacenamiento de imágenes deberá tener las siguientes características:

Software de Gestión Digital en entorno web, para el Análisis de Imagen Automatizado en Preparaciones Digitales de Citología Líquida de diferentes formatos de imagen, con Gestión digital de la custodia de las preparaciones, flujo de imágenes a través de los diferentes puestos de trabajo, Control de Calidad Digital, Biblioteca Digital, Conferencias intra/inter hospitalarias Digitales, Archivo Digital, así como diversas herramientas diagnósticas.

El software de Gestión Digital tendrá que conectarse con el LIS del Servicio de Anatomía Patológica siendo todo por cuenta del adjudicatario.

Escáner Digital para Preparaciones Digitales de Citología Líquida (GINECOLOGICAS Y NO GINECOLOGICAS):

Escáner para la digitalización de Preparaciones de Citología Líquida en monocapa en diferentes formatos de imagen con capacidad de carga mínima de 100 slides.

3.3.- SERVICIO TÉCNICO.

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.

Incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería a en caso de mantenimiento preventivo.

En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos software y hardware producidos después del aviso.

El licitador dispondrá de Línea de Atención Telefónica para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del/los aparato/s que incluyan en su oferta.

Para prevención de averías los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

4.- CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5.-REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las productos y equipos ofertados deberán contar con marcado CE y cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia a lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

6.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés 28 de abril de 2021

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA
Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

Fdo.: DOMINGO DEL CACHO MALO

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR