

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO A/SUM-002903/2021

MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA Y NO GINECOLÓGICA



1. Objeto del contrato

El presente pliego tiene por objeto la contratación del suministro de material necesario para la realización de citología líquida ginecológica y no ginecológica, en el Hospital Universitario Santa Cristina de acuerdo con el siguiente detalle.

Lote	Artículo	Unidades	Ud. medida
1.1	Vial de recogida de muestra ginecológica	10.000	Vial
1.2	Filtro para preparación ginecológica	10.000	Unidad
1.3	Portaobjetos para preparación ginecológica	11.500	Unidad
1.4	Cepillos para toma de muestra ginecológica	10.000	Unidad
1.5	Solución hemolítica muestras no ginecológicas	64	Botella
1.6	Vial de recogida de muestra no ginecológica	1.400	Vial
1.7	Filtro color azul para citología líquida no vaginal	1.400	Unidad

2. Características técnicas

- El sistema debe ser de citología líquida en capa fina por filtración. El Consejo de la Unión Europea, en su norma 2003/878/CE, la FDA, la ACOG, el NICE y más de 200 estudios del más alto nivel internacional, recomiendan la citología líquida en capa fina por filtración como método más eficaz en el programa de prevención de cáncer cérvico uterino y la detección de lesiones precursoras.
- El material reactivo ofertado debe permitir una cierta agilidad en el procesamiento de las muestras. A este respecto se exige un mínimo de 20 muestras en un tiempo máximo de 35 minutos. Dicho procesamiento debe 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 del medio líquido.
- Líquido fijador de la muestra con base de metanol que permita una óptima conservación de los ácidos nucleicos para pruebas adicionales de biología molecular y de los test aprobados para screening de HPV.
- El material debe ser fiable para el estudio molecular del virus de papiloma humano y debidamente aprobado por organismos sanitarios.
- La cadena de custodia durante el proceso de preparación de muestra se mantendrá mediante la utilización de sistema de código de barras, que identifiquen unívocamente la muestra y la preparación final obtenida.
- Seguridad del operador: debe evitarse el contacto de la muestra por parte del operador durante el procesamiento de la misma.
- Sistema de citología que permita la posible utilización de la lectura automatizada para el diagnóstico en caso necesario.
- Tiempo de viabilidad de la muestra en líquido conservador de al menos 6 semanas a temperatura ambiente.



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). Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El adjudicatario deberá instalar en régimen de cesión el equipamiento necesario para la realización de la técnica. Durante el tiempo que dure la cesión los gastos de mantenimiento y posibles reparaciones serán por cuenta de la empresa adjudicataria. En el caso de que el equipo sufriera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuera superior a 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del hospital otro equipo con, al menos, las mismas características que el sustituido.

3. Suministro

El etiquetado y las instrucciones de utilización deberán estar en castellano y cumplir con las exigencias previstas en la normativa aplicable a los productos a los que se refiere el presente pliego.

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro en 24 horas para pedidos urgentes y 72 horas para el resto de pedidos.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran las características ofertadas del producto de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantenga el precio unitario adjudicado, previa autorización del Servicio de Anatomía Patológica y comunicación al Servicio de Suministros.

4. Muestras

Procede entregar muestras: No

5. Compromiso medioambiental

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes el adjudicatario adoptará, con carácter general, las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. En casos especiales, el Hospital podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo. Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, si los hubiera.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
- Cuando sea de aplicación, segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al Hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el transcurso del trabajo que se le confía. El Hospital podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, el Hospital podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

En el caso de los productos destinados a su utilización en el HUSC, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.



ANEXO

Código	Denominación	Unidades	Ud. medida
200444	Vial de recogida de muestra ginecológica	10.000	Vial
200526	Filtro para preparación ginecológica	10.000	Unidad
200442	Portaobjetos para preparación ginecológica	11.500	Unidad
102953	Cepillos para toma de muestra ginecológica	10.000	Unidad
210816	Solución hemolítica muestras no ginecológicas citología líquida	64	Botella
210817	Vial de recogida de muestras no ginecológica citología líquida	1.400	Vial
200527	Filtro color azul para citología líquida no vaginal	1.400	Unidad



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministro N° A/SUM-02903/2021 (adquisición de material necesario para la realización de citología líquida ginecológica y no ginecológica en el Hospital Universitario Santa Cristina) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina.

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de material necesario para la realización de citología líquida ginecológica y no ginecológica con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (Procedimiento Abierto N° A/SUM-0029030/2021).

El Director Gerente

