

EXPTE: A/SUM-005660/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE CITOLOGÍA LÍQUIDA POR FILTRACIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de todo el material necesario para realizar las técnicas analíticas de citología en medio de líquido por filtración, vaginal y general, así como la provisión de instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas y el mantenimiento integral de los mismos durante la vigencia del contrato, conforme se detalla a continuación:

| Lote | Nº orden | Definición del artículo | Cantidad/24 meses |
|------|----------|--|-------------------|
| 1 | 1 | Portaobjetos para muestras ginecología líquida | 45.000 |
| | 2 | Tubo recogida muestra citología líquida ginecológica | 22.000 |
| | 3 | Filtro para citología líquida vaginal | 22.000 |
| | 4 | Filtro para citología líquida no vaginal | 9.500 |
| | 5 | Solución preservante citología líquida | 300 |
| | 6 | Tubo recogida muestra citología líquida no ginecológica | 9.500 |
| | 7 | Cepillo citológico endocervical muestra citología líquida ginecológica | 22.000 |

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE CITOLOGÍA LÍQUIDA

1. Descripción del Fungible:

- Líquido fijador de la muestra que permita estudios inmunohistoquímicos, moleculares y estudio de HPV (virus del papiloma humano).
- 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.
- Tiempo de viabilidad de la muestra de líquido conservador de al menos 5 semanas a temperatura ambiente.

2. Características del Equipo:

- Sistema de citología líquida en capa fina por filtración, no sedimentación.
- Capacidad de carga continua con un mínimo de 150 muestras.

- Debe garantizar el procesamiento de las muestras automáticamente sin intervención del técnico de anatomía patológica.
- Con sistema de trazabilidad que identifique claramente la muestra recibida con la preparación final.
- Debe incluir un sistema de identificación de la muestra mediante código de barras y un sistema de etiquetado automático de los portaobjetos mediante impresora láser.
- Debe permitir la lectura automatizada para el diagnóstico en caso necesario.

TERCERA.- Condiciones de la cesión de los equipos:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo y sin cargo de la totalidad de los equipos cedidos, con mantenimiento preventivo y correctivo. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.
- La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.
- En caso de averías que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras 24 horas, tanto si se trata de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.
- Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados en un plazo máximo de 48 horas.
- Se adjuntará, en el momento de la formalización del contrato, **un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo** que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2008. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- En caso de aquel licitador que proponga continuar la cesión de sus Equipos/Dispositivos/Analizadores, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil estimada de dicho equipo. Por tanto 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. De igual forma se procederá en caso de renovación tecnológica significativa, siempre que esta sea demandada por el Hospital.

También corresponderá al adjudicatario:

- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo

- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Los residuos se deberán eliminar a través de la red general de aguas residuales del Centro en cumplimiento de la normativa vigente.
- Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo.
- La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION 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 una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Todos los productos y equipos objeto de este contrato deberán tener marcado CE y cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

QUINTA.- Otras obligaciones derivadas de la ejecución de los equipos

El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada.

Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

RESPONSABLE DE

Vº Bº

ANATOMÍA PATOLÓGICA

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MEIZOSO LATOVA TELMA
Fecha: 2023.02.20 11:16

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2023.02.20 12:28

Fdo.: Telma MEIZOSO LATOVA