

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MATERIAL Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS ANÁLITICAS DE CITOLOGÍA EN MEDIO LÍQUIDO (CML) PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PROGRAMA CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CÉRVIX (CC) DE LA COMUNIDAD DE MADRID, EN EL MARCO DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA - NEXT GENERATION EU A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de material y puesta a disposición del equipamiento necesario para realizar las técnicas analíticas de citologías ginecológicas en medio líquido por filtración para los Centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de la Salud, de manera que se realice la detección precoz del cáncer de cérvix en la Comunidad de Madrid.

Este contrato se desarrolla dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEu

## **2. CONDICIONES GENERALES**

### **a) Condiciones Generales**

- *Calidad:* las técnicas que se realicen han de cumplir los estándares de calidad admitidos por la comunidad científica.
- La documentación deberá estar en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano.
- Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente para la ubicación, funcionamiento y seguridad de todos los equipos utilizados, así como para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos verificados y en correcto estado de funcionamiento.
- 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 la Gerencia Asistencial de Atención Primaria 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.

### **b) Condiciones de suministro**

- Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
- El adjudicatario deberá asegurar siempre la disponibilidad y stock de suministros garantizando los plazos de entrega de los mismos, fijados por el Gerencia Atención Primaria dependiente del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS).
- El material presentará una caducidad mínima de 9 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
- Existirá un servicio de atención para la gestión y logística de los pedidos en horario de la 8.00 horas hasta 15.00 horas días laborables. Se facilitará al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
- Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento del compromiso contractual.

### **c) Normativa general**

- La técnica ofertada debe estar debidamente avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para el cribado de cáncer de cérvix
- Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/745, deben cumplir el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

### **d) Etiquetado**

- En su caso, el envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto y las instrucciones en castellano o simbología internacional. Cumplirá la Norma UNE-ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- En su caso, la fecha de caducidad y el lote estarán indicados en el envase general y en el individual del producto en los casos en los que proceda.

### 3. DENOMINACION DEL LOTE ÚNICO

Lote	Sublote	Descripción del artículo
1	1.1	Vial con solución de recogida de muestra ginecológica para citología líquida
	1.2	Cepillo endocervical para preparaciones ginecológicas para citología líquida
	1.3	Filtro para preparaciones ginecológicas para citología líquida
	1.4	Portaobjetos para preparaciones ginecológicas para lectura automatizada

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL - LOTE ÚNICO

El sistema debe ser de citología líquida por extensión en capa fina por filtración. Se corresponde con la primera fase de implantación en la que se está trabajando con los recursos existentes en el sistema sanitario.

- **Lote 1. Sublote 1.1 Vial con solución de recogida de muestra ginecológica para citología líquida:** Deberá contener medio de transporte y tapa hermética. Dispondrá de etiqueta para identificación de la muestra. El líquido fijador y conservador del vial debe garantizar la óptima conservación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) y debe ser fiable para el estudio molecular del VPH, compatible con los test de VPH clínicamente validados.
- **Lote 1. Sublote 1.2 Cepillo endocervical para preparaciones ginecológicas para citología líquida:** Dispositivo para toma de muestras con punta atraumática.
- **Lote 1. Sublote 1.3 Filtro para preparaciones ginecológicas para citología líquida:** Que permita una adecuada depuración de sangre, moco y restos celulares.
- **Lote 1. Sublote 1.4 Portaobjetos para preparaciones ginecológicas para lectura automatizada :** preparado para transferencia celular desde el filtro para muestras ginecológicas

### 5. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

- A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo comprenderá todos los gastos necesarios para realizar la toma de muestras, procesamiento y tinción de citologías ginecológicas en medio líquido para la detección precoz del cáncer de cérvix en la Comunidad de Madrid, y por tanto, la empresa adjudicataria pondrá a

disposición de la Gerencia Asistencial Atención Primaria dependiente del SERMAS con carácter temporal y por un tiempo igual a la duración del contrato, todo el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de la prueba .

- Para la realización de la técnica se ofertará un sistema de citología ginecológica en medio líquido en el que todos sus elementos serán compatibles con el equipamiento.
- Todo el software de los distintos equipos deberá estar disponible en castellano, al igual que todos los manuales de los mismos. Estos deberán presentarse además en formato electrónico.
- Los equipos deberán ser de última generación, de alta capacidad, probada solvencia y prestaciones y con capacidad para realizar las técnicas objeto del presente contrato.
- El número de equipos necesarios deberá ser el mínimo que garantice la redundancia, manteniendo la simplicidad y practicabilidad. Los equipos serán en lo posible iguales por línea, al menos en cuanto al manejo y gestión de residuos.
- Correrá a cargo del adjudicatario la puesta en marcha del equipamiento que se precise e instalación necesario para la realización de la pruebas del cribado del cáncer de cérvix , se emplazarán en uno o dos hospitales de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid, en la zona norte.
- La instalación para puesta en marcha de los equipos se realizará en el plazo máximo de 10 semanas desde la formalización del contrato. Se aportará cronograma en que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.

## 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS:

**6.1 Sistema para la preparación de extensiones celulares en capa fina/monocapa,** totalmente automatizado, aprobado para cribado por organismos internacionales.

### 6.2 Autoanalizador automático:

- a) Equipo para la dispersión, recogida y transferencia celular de fácil manejo totalmente automatizado desde la introducción del vial hasta la obtención del portaobjetos
- b) Con capacidad mínima de procesamiento automático de 20 muestras en 35 minutos por lote y que podrá ser interrumpido para preparar una muestra urgente.
- c) El equipo dispondrá de un sistema de lectura de código de barras que identifique de forma unívoca la muestra y la preparación final obtenida a través de los viales y portaobjetos.

**6.3 Sistema de prescreening automático,** aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios.

- a) El escáner deberá ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 250 preparaciones.

- b) Los microscopios de prescreening podrán utilizarse como microscopios convencionales, ahorrando espacio en el servicio.

#### **6.4 Microscopios para prescreening automatizado** adecuado al volumen de muestras de cada centro

### **7.- GARANTÍA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA**

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

### **8.- FORMACIÓN**

- La empresa adjudicataria correrá a cargo y proporcionará la formación necesaria al personal de los laboratorios para el manejo adecuado del equipamiento de los hospitales designados para el programa de cribado del cérvix de la Comunidad de Madrid
- La empresa adjudicataria colaborará en la formación que sea necesaria al personal de los Centros de Atención Primaria designados para el programa de cribado del cérvix de la Comunidad de Madrid sobre la recogida de la muestra, siempre en coordinación y bajo las directrices de los responsables del Centro y Direcciones asistenciales.
- La empresa adjudicataria facilitará videos formativos cortos para la formación del personal implicado.

### **9.- INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y RETIRADA DE EQUIPOS**

- Los trabajos de instalación de los equipos necesarios, instrumentación y/o dispositivos, serán por cuenta del adjudicatario.
- A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del laboratorio podrán realizar una evaluación del analizador de acuerdo a los protocolos vigentes. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación, así como los necesarios para la puesta en marcha de las técnicas y formación del personal, correrán a cargo del adjudicatario.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, incluyendo la sustitución de piezas, recambios, mano de obra y desplazamientos,

sin cargo alguno para el centro. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico atención inmediata personalizada de al menos 14 horas en días lectivos. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de al menos 10 horas garantizando un tiempo de respuesta máximo de 24 horas desde el momento de la notificación. 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 laboratorio clínico que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

POR LA GERENCIA  
ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA,

Firmado digitalmente por: QUINTANA MORGADO ALMUDENA  
Fecha: 2023.06.26 14:01



## ANEXO I: RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

<b>Almacén PAVONES</b>	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
<b>Almacén COSLADA</b>	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
<b>Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO</b>	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
<b>Almacén MAJADAHONDA</b>	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
<b>Almacén LEGANÉS</b>	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
<b>Almacén ALBERTO PALACIOS</b>	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416

ANEXO II: PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

Lote	Sublote	Descripción del artículo	Formato	Precio neto Licitación (unitario sin IVA)	Cantidad estimada	Importe Lote sin IVA	IVA	Importe Lote con IVA
1	1.1	Vial con solución de recogida de muestra ginecológica para citología líquida	determinación	4,000000	74.572	298.288,00	21	360.928,48
	1.4	Cepillo endocervical para preparaciones ginecológicas para citología líquida	unidad	1,000000	74.572	74.572,00	21	90.232,12
	1.2	Filtro para preparaciones ginecológicas para citología líquida	unidad	2,500000	74.572	186.430,00	21	225.580,30
	1.3	Portaobjetos para preparaciones ginecológicas para lectura automatizada	unidad	0,450012	74.572	33.558,29	21	40.605,54
						592.848,29	124.498,14	717.346,44