

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.

EXPEDIENTE: 2023-0-38

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL PROCESAMIENTO DE CITOLOGIA LIQUIDA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, diverso material y equipamiento necesario para la realización de la técnica analítica especificada en este pliego para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital 12 de Octubre, Centros de Especialidades y área de Primaria, incluyendo en caso de necesidad la adecuación de las instalaciones.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION
1	1	VIAL DE RECOGIDA DE MUESTRAS PARA CITOLOGIA LIQUIDA GINECOLOGICA Y NO GINECOLOGICA
	2	FILTRO PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRA GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA
	3	FILTRO PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRA NO GINECOLOGICA EN CITOLOGIA LIQUIDA
	4	PORTAOBJETOS PARA FIJAR MUESTRAS GINECOLOGICAS EN CITOLOGIA LIQUIDA
	5	PORTAOBJETOS PARA FIJAR MUESTRAS NO GINECOLOGICAS EN CITOLOGIA LIQUIDA
	6	CEPILLO EXO-ENDO CERVICAL TOMA DE MUESTRAS GINECOLOGICAS
	7	SOLUCION HEMOLITICA LAVADO DE MUESTRAS NO GINECOLOGICAS
	8	REACTIVOS TINCION AUTOMATIZADA P/CITOLOGIA LIQUIDA

**CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES**

La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas solicitadas sin cargo adicional: reactivos, controles, calibradores, soluciones, fungibles propios del equipo, etc.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

- El sistema debe de ser de citología líquida en capa fina por filtración, no sedimentación.
- 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.

- La caducidad de los productos químicos, y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- El Kit de reactivos de tinción automatizada, deberá ser compatible con el autoanalizador y el escáner, deberá teñir las preparaciones acorde a las necesidades de calidad del escáner, para su posterior evaluación y diagnóstico.

### **CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

Sistema de citología líquida, todos sus elementos serán compatibles, e incluirá lo siguiente:

#### **1. Un Autoanalizador automático.**

- Con una carga continua de un mínimo de 150 muestras
- Debe garantizar el procesamiento de las muestras automáticamente sin intervención del técnico de anatomía patológica.
- Debe disponer de un sistema de código de barras, incluido 2D que identifiquen inequívocamente la muestra y la preparación final obtenida.
- Debe de tener asimismo un etiquetado automático de los portaobjetos.

#### **2. Un Sistema de prescreening automático, aprobado para screening poblacional por organismos sanitarios.**

- El escaner debe de ser totalmente automático y con capacidad de carga de al menos 250 preparaciones.
- Debe analizar cada célula y cluster de células de la preparación sin descartar ninguna.
- Debe identificar y almacenar las coordenadas de los 22 campos a revisar por el CT.

#### **3. Cuatro microscopios para prescreening automatizado.**

- Los microscopios, además de poder utilizarse como microscopios convencionales, deberán poder analizar el material seleccionado en el escáner del sistema de prescreening.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

El adjudicatario realizará la instalación de los equipos y la puesta a punto de todas las pruebas, suministrando el material para ello sin coste adicional para el Hospital.

Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo, correctivo, y normativo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos de reactivos que de ella se deriven. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento.

Plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

### OTROS REQUISITOS

- La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las etiquetas autoadhesivas, sin coste adicional.
- El sistema de citología líquida debe de ser compatible con el LIS y el sistema de trazabilidad instalado en el servicio.

### ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

- Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolución de dudas.
- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

### MUESTRAS:

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, **se podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

### FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario, sin coste alguno para el Centro, en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de las Unidades de Anatomía Patológica en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

### OTROS:

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 12 de junio de 2023



Fdo. Dr. Rodríguez Peralto  
JEFE DE SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA

