

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL DE CITOLOGÍA LÍQUIDA, VAGINAL Y GENERAL Y DIGITILIZACIÓN DE LAS CITOLOGÍAS CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**

### **1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.**

La citología ginecológica se considera un método fundamental para diagnosticar y prevenir patología cervical (cuello uterino) y ginecológica en general. La patología cervical se asocia muy específicamente a infección por HPV. Se trata de una infección cada vez más prevalente.

La prevención y el diagnóstico de la patología cervical se ha venido implementando hasta ahora mediante el examen morfológico de las células (citología) por parte de citotécnicos y/o patólogos. La detección de HPV (por PCR) se utiliza en general como prueba confirmatoria y pronostica posterior (prueba réflex).

Existen múltiples cepas de HPV. Se sabe que la mayoría producen infección sin consecuencias clínicas relevantes. Las cepas realmente preocupantes resultan ser muy restringidas (fundamentalmente, cepas 16 y 18) y éstas se asocian a desarrollo de displasia severa y carcinoma.

Estas circunstancias han originado una toma de conciencia mundial de la necesidad de prevenir y si es posible, controlar la infección por HPV. De ello derivó la implementación de programas de vacunación específicos.

El examen morfológico (citología) se ha venido efectuando tradicionalmente mediante la llamada **triple toma**, consistente en tres extensiones citológicas en un mismo porta (vagina, exocérnix, endocérnix).

Actualmente, en todas las grandes instituciones de nuestro país se ha procedido a sustituir la triple toma por la llamada "**citología líquida**". Para ello, se remite un envase con material celular procedente de la toma vagina cérvico-vaginal disuelto en un líquido fijador que limpia el fondo inflamatorio, hemático y facilita el análisis morfológico. El material es obtenido mediante profesionales o a veces por los propios pacientes (autotoma) tras cepillado local. De este material se obtiene una capa fina celular que es teñida e interpretado morfológicamente. Este fluido también resulta ideal para efectuar PCR para HPV y éste ha resultado ser un factor logístico relevante.

El HGUGM acaba de completar recientemente la transición de triple toma a citología líquida, proceso que ha resultado laborioso por la logística, ya que el Hospital tenía que hacerse cargo del material y distribuirlo entre los múltiples centros asociados propios del área y otros asignados al HGUGM por el SERMAS.

El examen morfológico de la monocapa se puede hacer directamente, de screening convencional, pero en la inmensa mayoría de los hospitales grandes se realiza mediante el uso de microscopios robotizados que señalan y conducen a determinadas coordenadas con



alteraciones localizadas previamente por el programa. El citólogo trabaja con el aparato robotizado que le conduce automáticamente a las coordenadas y posteriormente, elabora conclusiones diagnósticas.

En pocos meses, este sistema de detección va a ser sustituido en estos hospitales por un sistema de examen morfológico más avanzado, que incorpora sistemas de Inteligencia Artificial (IA) a las muestras de citología líquida ginecológica. Este sistema contempla el escaneo de los cristales y propone una serie imágenes preseleccionadas significativas para el diagnóstico, sin necesidad de examen microscópico en la mayoría de los casos. Este procedimiento va a permitir aminorar considerablemente el tiempo de examen por caso y toma de decisiones diagnósticas morfológicas, así como a aliviar el personal de asignado a esta tarea ya que va a eliminar virtualmente la necesidad del examen microscópico, como se comentaba anteriormente.

Los restantes grandes hospitales de la CAM van a transicionar de microscopios robotizados a este nuevo sistema. En el caso del HGUGM, nos proponemos evitar este paso intermedio y avanzar directamente de la triple toma y citología líquida al uso de la IA, contribuyendo de esta forma a liderar en la CAM el uso de esta tecnología.

De la concienciación internacional sobre la infección HPV, se ha derivado la necesidad de efectuar un cambio de paradigma. En este cambio, se prevé efectuar screenings poblacionales masivos como primera línea diagnóstica y efectuar únicamente en segunda línea (análisis réflex), estudio morfológico en los casos con PCR positivas para cepas HPV de alto grado, para discernir el grado de displasia citológica.

## **2.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de todo el material necesario para realizar las técnicas analíticas de citología líquida, vaginal y general y su digitalización, su equipamiento, 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 para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluyendo en caso de necesidad la adecuación de las instalaciones.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: NO

**Justificación Lote Único.** El contrato se estructurará en UN lote en referencia a lo que regula la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 99.3.b), al entender que la contratación objeto de este contrato no es objeto de división en lotes por el hecho de que, la adjudicación a una pluralidad de empresas diferentes, dificulta la correcta



ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, por lo que es necesaria la adjudicación a un solo proveedor

El expediente comprende el siguiente **LOTE ÚNICO: CITOLOGÍA EN MEDIO LÍQUIDO Y DIGITALIZACIÓN DE LAS CITOLOGÍAS**. Se trata de un sistema en medio líquido para recogida, transporte y procesamiento de muestras de citología ginecológica y no ginecológica que conserva las células y los ácidos nucleicos para la realización de la citología y permite la detección de HPV por biología molecular.

Lote	Número orden	Artículo
<b>1</b>	1	<b>VIAL DE RECOGIDA DE MUESTRAS PARA CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA Y NO GINECOLÓGICA</b>
	2	<b>CEPILLO EXO-ENDO CERVICAL TOMA DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS</b>
	3	<b>FILTRO PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRA GINECOLÓGICA EN CITOLOGÍA LÍQUIDA</b>
	4	<b>PORTAOBJETOS PARA FIJAR MUESTRAS GINECOLÓGICAS EN CITOLOGÍA LÍQUIDA</b>
	5	<b>FILTRO PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRA NO GINECOLÓGICA EN CITOLOGÍA LÍQUIDA</b>
	6	<b>BOTELLA SOLUCIÓN HEMOLÍTICA LAVADO DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS</b>
	7	<b>VIAL DE RECOGIDA DE MUESTRAS PARA CITOLOGÍA LÍQUIDA NO GINECOLÓGICA</b>
	8	<b>PORTAOBJETOS PARA FIJAR MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS EN CITOLOGÍA LÍQUIDA</b>
	9	<b>REACTIVOS TINCIÓN AUTOMATIZADA P/CITOLOGÍA LÍQUIDA</b>

Código CPV: 33696500-0 (Reactivos de laboratorio).

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: Uno

Los licitadores estarán obligados a licitar a todas las posiciones del lote o lotes que liciten.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: uno

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.



### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

- El sistema debe originar una capa fina de células para su análisis posterior mediante filtración, no por sedimentación.
- El líquido fijador, con base en metanol, debe conservar el ADN y ARN para realización de estudios de biología molecular complementarios.
- El líquido fijador debe permitir la determinación posterior del virus del papiloma humano mediante estudios moleculares, con cualquiera de los test aprobados y debe estar aprobado por organismos sanitarios para screening poblacional.
- Sistema de tinción compatible con el sistema de citología líquida y reactivos colorantes para la tinción sin cargo para el hospital
- La caducidad de los productos químicos y fungibles será como mínimo de 6 meses a la fecha de recepción, salvo que el producto tenga otras exigencias distintas por sus propias características.
- El adjudicatario debe suministrar las etiquetas autoadhesivas para la identificación de los viales de citología líquida a coste cero
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo con un plazo de respuesta ante averías de 24-48 horas.
- El adjudicatario será responsable de dar soporte para la formación inicial, puesta en funcionamiento y formación continuada de los profesionales encargados del manejo del equipamiento dentro del servicio de Anatomía Patológica.
- El adjudicatario será responsable de la formación de los profesionales de los centros de salud y hospitalarios encargados de la toma de muestras.

### **4.- ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO:**

Para la realización de la técnica se ofertará en cesión un sistema de citología líquida cuyos elementos sean compatibles y que debe incluir:

1. Autoanalizador automático:
  - Carga continua con un mínimo de 150 muestras
  - Equipo que permita el procesamiento de muestras ginecológicas y no ginecológicas en un solo instrumento mediante filtración, no por sedimentación.
  - Procesado automatizado de las muestras desde el vial hasta la obtención del portaobjetos sin intervención del usuario
  - Sistema de lectura de código de barras con identificación inequívoca de la muestra y la preparación final obtenida que garantice la cadena de custodia desde el vial al portaobjetos.
  - Sistema de impresión automática de los portaobjetos.



2. Módulo de escaneo de muestras citológicas con análisis mediante Inteligencia Artificial (IA) automático:
- Escaner volumétrico de 14 planos. 2,5 min tiempo escaneo por slide
  - Capacidad 10 carrier de 40 portas = hasta 400 portas de carga
  - Posibilidad de priorizar portas urgentes.
  - Presentación de diapositivas potencialmente sospechosas por parte del sistema mediante Inteligencia Artificial con una pantalla con calibración automática del color.
  - Disponible visualización 10x ,20x y 40x
  - Visualización de 30 imágenes seleccionadas por el sistema, posibilidad de ampliar a 60, además de posibilidad de visualización del porta completo para navegar sobre él. (screening)
  - Posibilidad de añadir comentarios en cada caso para posterior revisión
  - Posibilidad de destacar imágenes relevantes
  - Búsqueda de casos mediante ID
  - Servidor de 72TB con capacidad de unas 50.000 imágenes año

#### **5.- 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 gato.
- 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.



### **5.1.- INSTALACIÓN DE EQUIPOS**

- La instalación de los equipos se realizará en el mínimo tiempo posible (no superior a un mes) a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del Servicio de Anatomía Patológica. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **5.2.- RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

- Cuando finalice el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos en el mínimo plazo posible (no superior a un mes).

### **5.3.- CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN Y DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS**

La entrega de los equipos cedidos deberá realizarse por el adjudicatario en el Hospital Universitario Gregorio Marañón, según se indique por el Servicio de Anatomía Patológica.

El equipo descrito en las ofertas deberá incluir todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Los costes que se pudieran derivar de cualquier traslado de equipos, instalación, adecuación de espacios, etc., correrán a cargo del adjudicatario.

El Servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio al que vaya dirigido, con antelación suficiente mediante correo electrónico.

La empresa adjudicataria una vez instalados los equipos, realizará la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal del Hospital (el Servicio correspondiente).

## **6.- CONSIDERACIONES GENERALES DEL CONTRATO:**

### **6.1.- REACTIVOS**

Todos los reactivos 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 reactivos ofertados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia.

Se deben incluir todos los costes asociados en función de las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrará a coste cero.

Los licitadores presentarán en castellano la siguiente documentación correspondiente al Lote objeto de licitación:

- Nombre, marca, referencia, caducidad. etc. del reactivo, material auxiliar específico. etc. a suministrar.
- Presentación del envase.
- Descripción de la metodología y fundamento en el que se basa.
- Datos técnicos: muestra, temperatura de reactivo, incubación, longitud de onda, estabilidad del reactivo, volumen de muestra y de reactivo, sensibilidad, linealidad, etcétera.
- Relación del material necesario para la realización de la técnica: analizadores, controles, calibradores, placas, material fungible, etc. con sus correspondientes números de referencia, que permitan la adjudicación de código para la realización de pedido. Este material se suministrará sin cargo.

#### **Etiquetado:**

Como mínimo el envase del producto solicitado en el pedido contará con instrucciones en castellano y la presentación se hará en envase original.

#### **Caducidad:**

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto en el almacén del Hospital. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos, siempre con el consentimiento del Servicio correspondiente.

En caso de incumplimiento del periodo mínimo de caducidad del producto suministrado, los reactivos serán devueltos y sustituidos por otros con la caducidad adecuada, en el plazo máximo de 24 horas. Los gastos de transporte de los mismos



correrán a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos en caso de que se rechace un suministro por detectarse defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, desperfectos, etc...).

### **Plazo y lugar de entrega:**

El suministro, se entregará por el adjudicatario en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas, salvo que en el momento de realizar el pedido se especifique otra cosa. El plazo máximo de entrega en ningún caso será superior a tres días.

El material deberá acompañarse de albarán en el que constará:

1. fecha de entrega
2. cantidad
3. referencia del producto
4. valoración económica
5. Caducidad

El albarán debidamente sellado y firmado por la persona encargada de recepcionar la mercancía en el almacén será necesario para exigir el pago de la factura correspondiente.

### **6.2.- Garantía de actualización tecnológica:**

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

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.





### **6.3.- Plan de formación.**

El licitador presentará en el sobre 1 un plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser previamente aprobado por los responsables del Servicio de Anatomía Patológica.

El periodo formativo previo a la puesta en marcha se ejecutará en los treinta primeros días una vez firmado el contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipo ofertado.

### **7.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL (ART. 202 LCSP):**

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además se asegurará que su personal esté debidamente formado y sea competente en buenas prácticas ambientales. El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como pueden ser los vertidos de líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial de aquellos considerados como peligrosos. Así mismo, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Compromisos ambientales:

- Si los reactivos no presentan toxicidad lo deberán especificar por escrito, indicando que no necesita una recogida especial.
- Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como residuo especial (RD 952/97) la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa vigente, priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y si se depositan en los contenedores del Hospital, hacerlo bajo el conocimiento y consentimiento del personal del Hospital.



- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites establecidos en las características técnicas de los aparatos. Evitar los olores dentro de límites aceptables.
- Establecer todas las medidas necesarias para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos en la red de saneamiento
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos necesarios.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### **8.- MUESTRAS: NO.**

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los reactivos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

En Madrid, a 3 de agosto de 2023

Fdo.: Dr. Javier Menarguez Palanca  
Jefe Responsable del Servicio de Anatomía Patológica

